Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1 Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

UFFICIALE

Anno 162° - Numero 122

GAZZETTA DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 24 maggio 2021

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA Amministrazione presso l'istituto poligrafico e zecca dello stato - via salaria, 691 - 00138 roma - centralino 06-85081 - l'ibreria dello stato PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

- La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:
 - 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
 - 2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì) 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

 - 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
 - 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il marted i, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'interno

DECRETO 7 maggio 2021.

Contributi di 5 milioni di euro, per gli anni 2021 e 2022, a favore degli enti locali strutturalmente deficitari, in stato di predissesto o di dissesto finanziario, proprietari di rifugi per cani randagi le cui strutture non siano conformi alle normative, per il finanziamento di interventi per la messa a norma o per la progettazione e costruzione di nuovi rifugi. (21A03152).....

Pag. 1

Pag.

Ministero dell'università e della ricerca

DECRETO 7 aprile 2021.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «FIGGEN» nell'ambito del programma PRIMA, Call 2019. (Decreto n. 798/2021). (21A03059).

DECRETO 7 aprile 2021.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «HALOFARMS» nell'ambito del programma PRIMA, Call 2019. (Decreto n. 796/2021). (21A03060).

Pag.

DECRETO 19 aprile 2021.

Concessione delle agevolazioni per il progetto di cooperazione internazionale «ITFoC» relativo al bando «FLAG ERA 2016». (Decreto n. 952/2021). (21A03058).....

Pag. 12

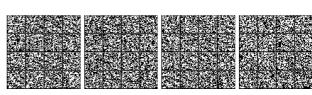
Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili

DECRETO 23 aprile 2021.

Approvazione del modello di Dichiarazione di costruzione o importazione (DCI). (21A03101)... Pag. 17

DECRETO 7 maggio 2021.

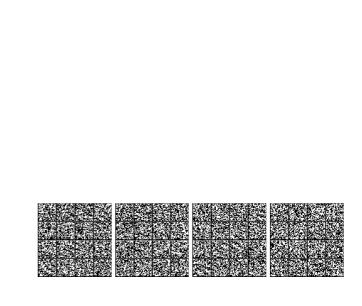
Limitazione all'afflusso di veicoli a motore per l'anno 2021 sull'isola di Linosa. (21A03162)... Pag. 20



DECRETO 11 maggio 2021.			DETERMINA 12 maggio 2021.		
Limitazione all'afflusso di veicoli a motore per l'anno 2021 sull'isola di Favignana. (21A03120)	Pag.	21	Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del me-		
DECRETO 11 maggio 2021.			dicinale per uso umano «Bortezomib Fresenius Kabi», approvato con procedura centralizzata.		
Limitazione all'afflusso di veicoli a motore per l'anno 2021 sull'isola di Ustica. (21A03121)	Pag.	22	(Determina n. 72/2021). (21A03039)	Pag.	32
Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali			ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI		
DECRETO 13 maggio 2021.			Agenzia italiana del farmaco		
Disposizioni per l'attuazione del reg. (CE) n. 1235/2008, recante modalità di applicazione del reg. (CE) n. 834/2007 del Consiglio per quanto riguarda il regime di importazione di prodotti biologici dai Paesi terzi e che abroga e sostituisce il decreto del 18 febbraio 2021, n. 91718. (21A03078)	Pag.	24	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Effortil» (21A03002)	Pag.	34
			Modifica dell'autorizzazione all'immissione in		
Ministero dello sviluppo economico			commercio del medicinale per uso umano «Tuledus» (21A03003)	Pag.	34
			(21A03003)	r ug.	34
DECRETO 14 maggio 2021. Liquidazione coatta amministrativa della «Ortogranda società cooperativa agricola», in Bra e nomina del commissario liquidatore. (21A03077)	Pag.	26	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Genetic» (21A03004)	Pag.	35
Presidenza del Consiglio dei ministri Dipartimento della protezione civile			Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Itrin» (21A03005)	Pag.	35
ORDINANZA 17 maggio 2021.			Modifica dell'autorizzazione all'immissione in		
Ulteriori interventi urgenti di protezione civi- le in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. Proroga			commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Farmapro» (21A03006)	Pag.	35
termini in materia di personale per <i>contact tra-</i> <i>cing</i> . (Ordinanza n. 777). (21A03184) ORDINANZA 18 maggio 2021.	Pag.	27	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Neurontin» e «Gabapentin Pfizer». (21A03007)	Pag.	36
Ulteriori interventi urgenti di protezione civi-					
le in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 778). (21A03185)	Pag.	28	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Pevaryl» e «Pevisone» (21A03008)	Pag.	36
DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTO	RITÀ		Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Canfora Afom». (21A03040)	Pag.	37
Agenzia italiana del farmaco					
DETERMINA 11 maggio 2021.			Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in		
Conferma del <i>pay-back</i> annuo per il medicinale per uso umano «Flutiformo». (Determina n. DG/593/2021). (21A03001)	Pag.	30	commercio, secondo procedura decentrata, del me- dicinale per uso umano «Foster», con conseguente modifica degli stampati. (21A03163)	Pag.	37
				MBD413B23	***** ***



Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Foster», con conseguente			Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili		
modifica degli stampati. (21A03164)	Pag.	38			
Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Inuver», con conseguente modifica degli stampati. (21A03165)	Pag.	38	Adozione della delibera n. 2 del 6 maggio 2021, recante definizione dei requisiti in materia di certificazione di qualità delle imprese che effettuano trasporti di merci pericolose, di dettate deperibili, di rifiuti industriali e di prodotti farmaceutici.		
Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Inuver», con conseguente			(21A03031)	Pag.	39
modifica degli stampati. (21A03166)	Pag.	38	Adozione della delibera n. 3 del 6 maggio 2021, recante regolamento per la qualificazione degli		
Camera di commercio, industria, artigiana e agricoltura di Chieti Pescara	ato		ispettori e per l'accreditamento degli Organismi di certificazione della norma tecnica denominata «Co-		
Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi (21A03061)	Pag.	39	dice di Pratica» di cui alla delibera n. 2 del 6 maggio 2021. (21A03032)	Pag.	39



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 7 maggio 2021.

Contributi di 5 milioni di euro, per gli anni 2021 e 2022, a favore degli enti locali strutturalmente deficitari, in stato di predissesto o di dissesto finanziario, proprietari di rifugi per cani randagi le cui strutture non siano conformi alle normative, per il finanziamento di interventi per la messa a norma o per la progettazione e costruzione di nuovi rifugi.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 1, comma 778, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, che istituisce nello stato di previsione del Ministero dell'interno un fondo con una dotazione di cinque milioni di euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022, in favore degli enti locali strutturalmente deficitari, in stato di predissesto o in stato di dissesto finanziario ai sensi degli articoli 242, 243-bis e 244 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, proprietari di rifugi per cani randagi le cui strutture non siano conformi alle normative edilizie o sanitario-amministrative alla data di entrata in vigore della suddetta legge;

Considerato che le predette risorse, ai sensi del comma 779 del sopracitato art. 1 della legge n. 178/2020, sono destinate al finanziamento di interventi per la messa a norma dei rifugi di cui al citato comma 778 o alla progettazione e costruzione di nuovi rifugi, nel rispetto dei requisiti previsti dalle normative regionali vigenti in materia;

Considerato altresì, che, ai sensi del comma 780 del sopra richiamato art. 1, della legge n. 178/2020, con decreto del Ministro dell'interno di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge n. 178/2020, sono stabilite le modalità di assegnazione delle risorse di cui al predetto fondo, da effettuare previa istanza degli enti interessati;

Sancita l'intesa in sede di Conferenza unificata nella seduta del 25 marzo 2021;

Decreta:

Art. 1.

Contributi per gli anni 2021-2022 a favore degli enti locali strutturalmente deficitari, in stato di predissesto o in stato di dissesto finanziario

- 1. Agli enti locali strutturalmente deficitari, in stato di predissesto o in stato di dissesto finanziario ai sensi degli articoli 242, 243-bis e 244 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, proprietari di rifugi per cani randagi le cui strutture non siano conformi alle normative edilizie o sanitario-amministrative alla data di entrata in vigore della legge 30 dicembre 2020, n. 138, sono destinati, previa istanza degli enti medesimi, cinque milioni di euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022, a valere sul fondo di cui all'art. 1, comma 778, della sopracitata legge n. 178/2020, per il finanziamento di interventi per la messa a norma dei rifugi di cui al citato comma 778 o alla progettazione e costruzione di nuovi rifugi, nel rispetto dei requisiti previsti dalle normative regionali vigenti in materia.
 - 2. Le risorse di cui al sopracitato fondo sono ripartite ed assegnate secondo le modalità di cui all'allegato avviso.
- 3. Ai fini della effettiva assegnazione delle risorse gli enti locali di cui al precedente punto 1 comunicano secondo le modalità previste dal citato avviso di avere necessità delle risorse di cui al presente articolo. In caso di mancata comunicazione le risorse non sono assegnate.

Art. 2.

L'allegato «Avviso» di cui all'articolo precedente fa parte integrante del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 7 maggio 2021

Il Ministro dell'economia e delle finanze Franco

Il Ministro dell'interno Lamorgese



ALLEGATO

AVVISO PUBBLICO PER LA PRESENTAZIONE DELLE RICHIESTE DI CONTRIBUTO PER INTERVENTI PER LA MESSA A NORMA DEI RIFUGI PER CANI RANDAGI LE CUI STRUTTURE NON SIANO CONFORMI ALLE NORMATIVE EDILIZIE O SANITARIO-AMMINISTRATIVE OVVERO ALLA PROGETTAZIONE E COSTRUZIONE DI NUOVI RIFUGI, NEL RISPETTO DEI REQUISITI PREVISTI DALLE NORMATIVE REGIONALI VIGENTI IN MATERIA

ART. 1- FINALITA' DEL FINANZIAMENTO

IL FONDO DI CUI ALL'ART. 1, COMMA 778, DELLA LEGGE N. 178/2020 È FINALIZZATO AL FINANZIAMENTO DI INTERVENTI PER LA MESSA A NORMA DEI RIFUGI DI CUI AL MEDESIMO COMMA 778 O ALLA PROGETTAZIONE E COSTRUZIONE DI NUOVI RIFUGI, NEL RISPETTO DEI REQUISITI PREVISTI DALLE NORMATIVE REGIONALI VIGENTI IN MATERIA.

ART. 2 — ENTI AMMESSI ALLA SELEZIONE

Possono beneficiare delle risorse del predetto fondo, pari a 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022, gli enti locali strutturalmente deficitari, in stato di predissesto o in stato di dissesto finanziario, ai sensi degli articoli 242, 243-bis e 244 del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali, di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, proprietari di rifugi per cani randagi le cui strutture non siano conformi alle normative edilizie o sanitario-amministrative alla data di entrata in vigore della legge n. 178/2020.

ART. 3 – AMMISSIBILITÀ DEL PROGETTO

AI FINI DELL'AMMISSIBILITÀ DEL PROGETTO, GLI INTERVENTI PER LA MESSA A NORMA DEI RIFUGI DI CUI ALL'ART. 1, COMMA 778 O PER LA COSTRUZIONE DI NUOVI RIFUGI DI CUI AL SUCCESSIVO COMMA 779, DOVRANNO TERMINARE ENTRO 12 MESI DALLA COMUNICAZIONE DEL FINANZIAMENTO.

LA MANCATA REALIZZAZIONE DEGLI INTERVENTI ENTRO IL PREDETTO TERMINE COMPORTERÀ LA RESTITUZIONE DELLE RISORSE ASSEGNATE OVVERO IL RECUPERO DELLE STESSE. ÎN CASO DI MANCATA RESTITUZIONE DELLE RISORSE ENTRO I TERMINI PREVISTI, UNA PARI SOMMA E' RECUPERATA DALLE RISORSE A QUALUNQUE TITOLO DOVUTE DAL MINISTERO DELL'INTERNO PER ESSERE SUCCESSIVAMENTE VERSATA AD APPOSITO CAPITOLO DELL'ENTRATA DEL BILANCIO DELLO STATO.

ART. 4 – MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE

- A) GLI ENTI LOCALI INTERESSATI, TRAMITE IL LEGALE RAPPRESENTANTE O SUO DELEGATO, DEVONO FAR PERVENIRE LA PROPRIA CANDIDATURA, UTILIZZANDO ESCLUSIVAMENTE L'AREA RISERVATA DEL SISTEMA CERTIFICAZIONI ENTI LOCALI ("AREA CERTIFICATI TBEL, ALTRI CERTIFICATI") ACCESSIBILE DAL SITO WEB DELLA DIREZIONE CENTRALE DELLA FINANZA LOCALE ALL'INDIRIZZO https://finanzalocale.interno.gov.it/apps/tbel.php/login/verify, PENA LA NON AMMISSIONE ENTRO E NON OLTRE LE ORE 23.59 DEL 30 GIORNO SUCCESSIVO ALLA PUBBLICAZIONE DEL PRESENTE AVVISO INSERENDO, A PENA DI ESCLUSIONE, I SEGUENTI DATI:
- 1) CUP DELL'INTERVENTO;
- 2) DENOMINAZIONE DELL'ENTE LOCALE;



A)

- 3) INDICAZIONE DELLA PRESENTAZIONE DELLA CANDIDATURA PER UNA DELLE SEGUENTI FINALITÀ:
 - INTERVENTI PER LA MESSA A NORMA DEI RIFUGI, DI PROPRIETA' DELL'ENTE, PER CANI RANDAGI LE CUI STRUTTURE NON SIANO CONFORMI ALLE NORMATIVE EDILIZIE O SANITARIO-AMMINISTRATIVE;
 - INTERVENTI DI PROGETTAZIONE E COSTRUZIONE DI NUOVI RIFUGI, NEL RISPETTO DEI REQUISITI PREVISTI DALLE NORMATIVE REGIONALI VIGENTI IN MATERIA;
- 4) LIVELLO DI PROGETTAZIONE POSSEDUTO;
- 5) INDICAZIONE CIRCA L'ASSENZA O MENO DI STRUTTURE ANALOGHE NEL TERRITORIO COMUNALE;
- 6) IMPORTO DI CONTRIBUTO RICHIESTO;
- 7) EVENTUALE IMPORTO DI COFINANZIAMENTO;
- 8) EVENTUALE INDICAZIONE DELLE SPESE DI PROGETTAZIONE;
- 9) CRONOPROGRAMMA DELL'INTERVENTO;
- 10) GESTIONE ASSOCIATA;
- 11) ASSENZA DI STRUTTURE SANITARIE VETERINARIE;
- 12) NUMERO DI CANI CATTURATI RIFERITO ALL'ANNO PRECEDENTE ALLA PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA:
- B) LA MANCANZA DI UNA SOLA DELLE DICHIARAZIONI DI CUI AI PRECEDENTI PUNTI COMPORTA L'ESCLUSIONE DALLA PRESENTE PROCEDURA.

IL PORTALE PER L'INSERIMENTO DEI DATI SARÀ ACCESSIBILE DALLE ORE 10,00 DEL GIORNO SUCCESSIVO ALLA PUBBLICAZIONE SUL SITO DELLA FINANZA LOCALE.

LA CANDIDATURA DOVRÀ ESSERE INOLTRATA DA PARTE DEL LEGALE RAPPRESENTANTE DELL'ENTE LOCALE O SUO DELEGATO.

ART. 5 - VALUTAZIONE DELLE CANDIDATURE

LA VALUTAZIONE DELLE CANDIDATURE AVVIENE SULLA BASE DEI SEGUENTI CRITERI E DEI RELATIVI PUNTEGGI:

BACINO DI UTENZA: 1 PUNTO OGNI 5.000 ABITANTI, FINO AD UN MASSIMO DI 6 PUNTI

В)	GESTIONE ASSOCIATA: 10 PUN 11
C)	ASSENZA DI STRUTTURE SANITARIE VETERINARIE: 10 PUNTI
D)	NUMERO DI CANI CATTURATI RIFERITO ALL'ANNO PRECEDENTE ALLA PRESENTAZIONE DELLA
	DOMANDA:
	DA 0 A 25 PUNTI 5
	DA OLTRE 25 PUNTI 10
E)	PERCENTUALE DI CANI ADOTTATI RISPETTO AL NUMERO DEGLI ENTRATI NELL'ANNO
	PRECEDENTE ALLA PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA:
	SOTTO IL 10% PUNTI 0
	DAL 10% AL 30% PUNTI 10
	OLTRE IL 30% PUNTI 15
F)	COFINANZIAMENTO DA PARTE DELL'ENTE:
	FINO AL 20% PUNTI 5
	OLTRE IL 20% PUNTI 10

G)	LIVELLO DI PROGETTAZIONE POSSEDUTO E APPROVATO DALL'ENTE DI RIFERIMENTO:
	PROGETTO ESECUTIVO: 10 PUNTI;
	PROGETTO DEFINITIVO: 5 PUNTI;
	STUDIO DI FATTIBILITA': 2 PUNTI

NEL CASO IN CUI LE RICHIESTE SARANNO SUPERIORI ALLE RISORSE STANZIATE, I CONTRIBUTI VERRANNO ATTRIBUITI AI COMUNI AVENTI DIRITTO IN MISURA PROPORZIONALE E COMUNQUE NEI LIMITI DELLE RISORSE MEDESIME.

ART. 6 - MODALITA' DI EROGAZIONE DEI CONTRIBUTI

LE RISORSE, PER CIASCUNO DEGLI ANNI 2021 E 2022, SARANNO COSÌ RIPARTITE:

- ANNO 2021: A) 4.000.000 di euro per gli di interventi di messa a norma dei rifugi già esistenti;
 - B) 1.000.000 di euro per la progettazione e costruzione di nuovi rifugi, nel rispetto dei requisiti previsti dalle normative regionali vigenti in materia:
- ANNO 2022: A) 5.000.000 di euro per la progettazione e costruzione di nuovi rifugi, nel rispetto dei requisiti previsti dalle normative regionali vigenti in materia.

GLI ENTI LOCALI BENEFICIARI, GLI INTERVENTI AMMESSI A FINANZIAMENTO E IL RELATIVO IMPORTO SONO INDIVIDUATI CON DECRETO DEL MINISTERO DELL'INTERNO, DI CONCERTO CON IL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, SULLA BASE DELLE GRADUATORIE REDATTE SECONDO I CRITERI DI CUI ALL'ARTICOLO 5 DEL PRESENTE AVVISO.

LE EROGAZIONI SONO DISPOSTE DAL MINISTERO DELL'INTERNO – DIREZIONE CENTRALE PER LA FINANZA LOCALE IN FAVORE DEGLI ENTI LOCALI BENEFICIARI CON LE SEGUENTI MODALITÀ:

10% entro 30 giorni dall'emanazione del decreto ministeriale di approvazione della graduatoria e della assegnazione delle relative risorse ai comuni

BENEFICIARI;

50% A SEGUITO DELLA TRASMISSIONE DEL VERBALE DI CONSEGNA DEI LAVORI;

- $\ \square$ 30% a seguito della presentazione della dichiarazione del direttore dei lavori, attestante il raggiungimento del 50% dello stato di avanzamento dei lavori;
- □ IL RESTANTE 10% A SEGUITO DELLA PRESENTAZIONE DEL CERTIFICATO DI ULTIMAZIONE DEI LAVORI, CORREDATO DEL VERBALE DI COLLAUDO E DEL VERBALE DI SOPRALLUOGO DA PARTE DEL SERVIZIO VETERINARIO PUBBLICO COMPETENTE PER TERRITORIO.

PER LE EROGAZIONI, GLI ENTI LOCALI BENEFICIARI TRASMETTONO LA RELATIVA DOCUMENTAZIONE AL MINISTERO DELL'INTERNO UTILIZZANDO IL SISTEMA DI MONITORAGGIO E RENDICONTAZIONE.

ART.7 – ALTRE INFORMAZIONI

- 1. IL MINISTERO DELL'INTERNO SI RISERVA DI VERIFICARE LE DICHIARAZIONI RESE DAI PROPONENTI E DI RICHIEDERE AGLI STESSI ULTERIORE DOCUMENTAZIONE A CHIARIMENTO DELLE DICHIARAZIONI RESE:
- 2. GLI ENTI ASSEGNATARI DELLE RISORSE DI CUI AL PRESENTE AVVISO PRESENTERANNO IL RENDICONTO DEI CONTRIBUTI AI SENSI DELL'ARTICOLO 158 D. LGS. N. 267/2000;
- 3. I recapiti presso cui è possibile chiedere informazioni sulla presente procedura sono i seguenti: 06 46526270 0646548093 email: finloc@interno.it. Le informazioni potranno essere richieste entro e non oltre il 30 giugno 2021.

21A03152

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 7 aprile 2021.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «FIGGEN» nell'ambito del programma PRIMA, Call 2019. (Decreto n. 798/2021).

IL DIRETTORE GENERALE DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decretolegge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 26 marzo 2021, n. 296 (reg. UCB del 29 marzo 2021, n. 494), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione delle risorse iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, il quale all'art. 11, comma 1, dispone che «fino alla definizione delle procedure di conferimen-

to degli incarichi dirigenziali non generali, ciascun nuovo ufficio di livello dirigenziale generale si avvale dei preesistenti uffici dirigenziali non generali, in relazione alle rispettive competenze»;

Visto l'art. 6 del suddetto decreto ministeriale, il quale attribuisce al direttore generale della *ex* direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati l'assegnazione delle risorse finanziarie di cui alla tabella D, relative alle missioni e ai programmi di spesa a più centri di responsabilità amministrativa secondo gli attuali incarichi dirigenziali conferiti anteriormente alla data di entrata in vigore del regolamento di organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca - decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 164/2020 - , che continuano ad avere efficacia sino all'attribuzione dei nuovi incarichi, nelle more del completamento del processo di riorganizzazione dello stesso;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del

Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto ildecreto del Ministro 23 novembre 2020, prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative ex art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art.18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto

2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593»;

Dato atto di aver attivato tutte le prescritte istruttorie ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2016 propedeutiche all'ammissione al finanziamento;

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate, altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto interministeriale n. 996 del 28 ottobre 2019 registrato alla Corte dei conti in data 29 novembre 2019 reg. n. 1-3275 che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2019;

Visto il decreto dirigenziale n. 467 del 28 dicembre 2020, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7345 (Azione 005) dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2019, dell'importo complessivo di euro 8.220.456,00, di cui euro 7.809.433,20 destinati al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale;

Vista l'iniziativa europea *ex* art. 185 del Trattato di funzionamento dell'Unione europea PRIMA «*Partnership for Research and Innovation in the Mediterranean Area*», istituita con decisione del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1324/2017 del 4 luglio 2017;

Visto il bando transnazionale lanciato da PRIMA Section 2 - Multi-topic 2019 (Partnership for Research and Innovation in the Mediterranean Area) Call 2019, pubblicato in data 17 dicembre 2018 con scadenza il 21 febbraio 2019 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla *Call* 2019 con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui Fondi FIRST nella forma di contributo alla spesa, come da lettera di impegno n. 21656 del 20 dicembre 2018;

Considerato l'avviso integrativo n. 152 del 4 febbraio 2019;



Vista la decisione finale del *Funding Agencies meeting* svoltosi a Barcellona in data 26 novembre 2019 con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «FIGGEN - *Valorising the diversity of the fig tree, an ancient fruit crop for sustainable Mediterranean agriculture*» e con un costo complessivo pari a euro 541.123,00;

Vista la nota n. 5592 del 9 aprile 2020, a firma del dirigente dell'Ufficio VIII dott. Consoli, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «FIGGEN»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «FIGGEN» figura il seguente proponente italiano:

Università degli studi di Pisa;

Visto il *Consortium Agreement* trasmesso dal beneficiario;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA COR n. 5116025 del 6 aprile 2021;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 11555109 del 2 aprile 2021;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Decreta:

Art. 1.

- 1. Il progetto di cooperazione internazionale «FIGGEN» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante;
- 2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° aprile 2020 e la sua durata è di trentasei mesi;
- 3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto;

Art. 2.

- 1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.
- 2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

- 1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 378.786,10 nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del riparto FIRST 2019, cap.7345, di cui al decreto ministeriale n. 996 del 28 ottobre 2019 registrato alla Corte dei conti in data 29 novembre 2019, reg. n. 1-3275;
- 2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione;



- 3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economicofinanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma;
- 4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

- 1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «National Eligibility Criteria» 2018, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento;
- 2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto;
- 3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/ risoluzione.
- 4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.
- 5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettan-

- za complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.
- 6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.
- 7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

- 1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.
- 2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.
- 3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 aprile 2021

Il direttore generale: Di Felice

Registrato alla Corte dei conti il 6 maggio 2021 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1590

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

21A03059



DECRETO 7 aprile 2021.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «HALOFARMS» nell'ambito del programma PRIMA, Call 2019. (Decreto n. 796/2021).

IL DIRETTORE GENERALE DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 26 marzo 2021, n. 296 (reg. UCB del 29 marzo 2021, n. 494), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione delle risorse iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, il quale all'art. 11, comma 1, dispone che «fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali, ciascun nuovo ufficio di livello dirigenziale generale si avvale dei preesistenti uffici dirigenziali non generali, in relazione alle rispettive competenze»;

Visto l'art. 6 del suddetto decreto ministeriale, il quale attribuisce al direttore generale della *ex* Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati l'assegnazione delle risorse finanziarie di cui alla tabella D, relative alle missioni e ai programmi di spesa a più centri di responsabilità amministrativa secondo gli attuali incarichi dirigenziali conferiti anteriormente alla data di entrata in vigore del regolamento di organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca - decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 164/2020 -, che continuano ad avere efficacia sino all'attribuzione dei nuovi incarichi, nelle more del completamento del processo di riorganizzazione dello stesso;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1,

comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico-scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del TFUE (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020, prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n.593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di pre-

sentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593»;

Dato atto di aver attivato tutte le prescritte istruttorie ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2016 propedeutiche all'ammissione al finanziamento;

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate, altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico-scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca:

Visto il decreto interministeriale n. 996 del 28 ottobre 2019, registrato alla Corte dei conti in data 29 novembre 2019, reg. n. 1-3275 che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2019;

Visto il decreto dirigenziale n. 467 del 28 dicembre 2020, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7345 (Azione 005) dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2019, dell'importo com-

plessivo di euro 8.220.456,00, di cui euro 7.809.433,20 destinati al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale;

Vista l'iniziativa europea *ex* art. 185 del Trattato di funzionamento dell'Unione europea Prima «*Partnership for Research and Innovation in the Mediterranean Area*», istituita con decisione del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1324/2017 del 4 luglio 2017;

Visto il bando transnazionale lanciato da Prima Section 2 - Multi-topic 2019 (Partnership for Research and Innovation in the Mediterranean Area) Call 2019, pubblicato in data 17 dicembre 2018 con scadenza il 21 febbraio 2019 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla *Call* 2019 con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui Fondi FIRST nella forma di contributo alla spesa, come da lettera di impegno n. 21656 del 20 dicembre 2018;

Considerato l'avviso integrativo n. 152 del 4 febbraio 2019;

Vista la decisione finale del Funding Agencies meeting svoltosi a Barcellona in data 26 novembre 2019 con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «Halofarms - Development and Optimization of Halophyte-based Farming systems in salt-affected Mediterranean Soils» e con un costo complessivo pari a euro 348.391,00;

Vista la nota n. 5592 del 9 aprile 2020, a firma del dirigente dell'Ufficio VIII dott. Consoli, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «Halofarms»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «Halofarms» figura il seguente proponente italiano:

Università degli studi di Pisa;

Visto il Consortium Agreement trasmesso dal beneficiario;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della con-

cessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA COR n. 5116124 del 6 aprile 2021;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 11546660 del 1° aprile 2021;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la comunicazione e-mail in data 4 luglio 2020 con la quale l'Ufficio VIII Internazionale della DGR comunica l'approvazione dello slittamento della data di avvio delle attività progettuali fissata al 1° ottobre 2020, in accordo con il partenariato internazionale;

Decreta:

Art. 1.

- 1. Il progetto di cooperazione internazionale «Halofarms «è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante;
- 2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° ottobre 2020 e la sua durata è di trentasei mesi;
- 3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto;

— 11 -

Art. 2.

- 1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.
- 2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

- 1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 199.933,70 nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del riparto FIRST 2019, cap. 7345, di cui al decreto ministeriale n. 996 del 28 ottobre 2019 registrato alla Corte dei conti in data 29 novembre 2019, reg. n. 1-3275;
- 2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione;
- 3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economicofinanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma;
- 4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal Programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*» 2018, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà



produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento;

- 2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto;
- 3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/ risoluzione.
- 4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il Soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.
- 5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.
- 6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.
- 7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è | laborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

- 2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.
- 3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 7 aprile 2021

Il direttore generale: Di Felice

Registrato alla Corte dei conti il 6 maggio 2021 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1589

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/ atti-di-concessione-mur

21A03060

DECRETO 19 aprile 2021.

Concessione delle agevolazioni per il progetto di cooperazione internazionale «ITFoC» relativo al bando «FLAG **ERA 2016**». (Decreto n. 952/2021).

IL DIRETTORE GENERALE DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta colVisto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 26 marzo 2021, n. 296 (reg. UCB del 29 marzo 2021, n. 494), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione delle risorse iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, il quale all'art. 11, comma 1, dispone che «fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali, ciascun nuovo ufficio di livello dirigenziale generale si avvale dei preesistenti uffici dirigenziali non generali, in relazione alle rispettive competenze»;

Visto l'art. 6 del suddetto decreto ministeriale, il quale attribuisce al direttore generale della *ex* Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati l'assegnazione delle risorse finanziarie di cui alla tabella D, relative alle missioni e ai programmi di spesa a più centri di responsabilità amministrativa secondo gli attuali incarichi dirigenziali conferiti anteriormente alla data di entrata in vigore del regolamento di organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca - decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 164/2020 -, che continuano ad avere efficacia sino all'attribuzione dei nuovi incarichi, nelle more del completamento del processo di riorganizzazione dello stesso:

Visto il decreto direttoriale del 9 aprile 2021, n. 855 (reg. UCB del 12 aprile 2021, n. 739), con il quale il direttore generale ha attribuito ai dirigenti degli uffici in cui si articola la Direzione generale della ricerca le deleghe per l'esercizio dei poteri di spesa, in termini di competenza, residui e cassa;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mer-

cato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del TFUE (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016 n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, che, all'art. 13, comma 1, prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, debbano costituire parte integrante del presente decreto;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative ex art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative« per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020, prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca:

Visto il decreto direttoriale 13 marzo 2013, n. 435/Ric. che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul FAR per l'anno 2012;



Visto il decreto interministeriale del 9 settembre 2015, n. 684, registrato alla Corte dei conti il 20 ottobre 2015, foglio n. 4179, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2015;

Visto il decreto dirigenziale n. 3429 del 29 dicembre 2015, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7245, E.F. 2015, visto n. 385 del 27 febbraio 2017, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2015, dell'importo complessivo di euro 9.130.000,00, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale elencate;

Vista la nota MIUR prot. n. 18078 del 30 ottobre 2017 che riporta gli importi aggiornati dell'allocazione delle risorse necessarie per la copertura della partecipazione del MIUR ad iniziative internazionali a valere sul piano di riparto FIRST per l'anno 2015 e sul piano di riparto FAR 2012;

Visto il bando internazionale Flag Era «Flagship-Proof of-Concept Projects on ICT for Social Sciences, High-Efficiency Sensor Networks, Digital Medicine for Cancer, and Cooperative Robots» (in breve Flag-Era 2016) comprensivo delle Guidelines for Applicants, pubblicato dalla Eranet Flag-Era il 22 gennaio 2016 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani e il relativo Annex nazionale;

Considerato che per il bando Flag-Era 2016 di cui trattasi non è stato possibile emanare l'avviso integrativo;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa dalla Eranet Flag Era nei confronti dei progetti a partecipazione italiana;

Vista la decisione finale del *Call Steering Committee* del 29 giugno 2016, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate ed, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo ITFoC - «*Information Technology: Future of Cancer Treatment*», avente come obiettivo «lo sviluppo di modelli computazionali, aventi come *input* la caratterizzazione molecolare (genomica, epigenomica, metabolomica) del tumore del paziente, per riprodurre in silico un «paziente virtuale» che riproduca il più esattamente possibile la biologia del sistema, così da poter fare accurate predizioni sulla risposta del paziente al trattamento farmacologico»;

Vista la nota prot. MIUR n. 22758 del 18 novembre 2016 con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della *Call*, indicando i progetti meritevoli di finanziamento, la ripartizione dei finanziamenti per ciascun progetto e per ciascun partner italiano, congiuntamente con le eventuali condizioni di fruizione e le relative fonti di finanziamento con la suddivisione delle risorse necessarie al finanziamento, su stan-

ziamenti First 2015 per il contributo alla spesa, su stanziamenti FAR 2012 per il credito agevolato, tra i quali è presente il progetto ITFoC;

Considerato che il soggetto proponente Giotto Biotech, di natura privata, con nota acquisita la protocollo MUR al n. 433 del 13 gennaio 2021, così come previsto all'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016, ha esercitato la facoltà di rinunciare alla quota di contributo sotto forma di credito agevolato, confermando la propria volontà di accedere al solo finanziamento sotto forma di contributo alla spesa;

Viste le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, con particolare riguardo alla nomina dell'esperto tecnico scientifico;

Visto il d.d. n. 389 del 27 febbraio 2018 di nomina dell'Esperto tecnico scientifico prof. Maurizio Simmaco, reg. UCB n. 235 del 20 marzo 2018;

Considerato che i proponenti con nota prot. n. 12373 del 3 agosto 2020 hanno presentato un capitolato rimodulato rispetto a quello proposto in fase di domanda e che tale documento è stato approvato da parte della Struttura di gestione internazionale della *Call*;

Atteso che il prof. Maurizio Simmaco con relazione del 14 dicembre 2020, ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa e che Invitalia S.p.a. ha fornito nulla osta alla rimodulazione del capitolato con nota acquisita al protocollo MUR al n. 19378 del 10 dicembre 2020;

Preso atto che nel capitolato approvato i costi esposti per la esecuzione delle attività scientifiche del progetto, pari complessivamente a euro 726.464,00, risultano in misura inferiore rispetto a quanto indicato nelle domande di finanziamento a suo tempo presentate dai proponenti e che, per effetto di quanto evidenziato, l'importo dell'agevolazione concessa è rideterminato, rispetto a quanto indicato nella richiamata nota prot. MIUR n. 22758 del 18 novembre 2016, applicando le stesse percentuali e che tale ultimo documento prevale e regolerà i rapporti finanziari:

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «ITFoC», di durata quarantotto mesi salvo proroghe, figurano i seguenti proponenti italiani:

Consorzio interuniversitario risonanze magnetiche di metallo proteine (CIRMMP);

Università degli studi di Milano Bicocca;

Giotto Biotech S.r.l.;

Acquisiti gli esiti della valutazione economico-finanziaria di Invitalia S.p.a. sui seguenti soggetti di natura privata con prot. n. 108 del 7 gennaio 2019:

Consorzio interuniversitario risonanze magnetiche di metallo proteine (CIRMMP);

Giotto Biotech S.r.l.;

Preso atto della richiesta di proroga di dodici mesi pervenuta dal soggetto capofila e autorizzata dalla struttura di gestione internazionale con nota prot. MIUR n. 1699



del 6 febbraio 2020, così come valutata positivamente dagli esperti incaricati dal MUR delle valutazioni preliminari al capitolato presentato dai proponenti, per effetto della quale la durata del progetto è estesa a quarantotto mesi:

Visto il *Consortium Agreement* del 1° febbraio 2017, con il quale vengono stabilite, tra le altre cose, le date di inizio e di fine delle attività progettuali, rispettivamente indicando il 1° febbraio 2017 come data di inizio delle attività progettuali ed indicando, altresì, che la fine delle attività sarà definita alla conclusione degli obblighi e degli impegni assunti attraverso la stipula di tale documento;

Atteso che il MIUR partecipa alla *Call* 2016 lanciata dalla Eranet con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti FIRST 2015 per il contributo alla spesa e su stanziamenti FAR 2012 per il credito agevolato;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato i codici concessione RNA - COR ID n. 5103308 per Consorzio interuniversitario risonanze magnetiche di metallo proteine (CIRMMP),n. 5103331 per Università degli studi di Milano Bicocca e n. 5103347 per Giotto Biotech S.r.l.;

Acquisite, ai sensi dell'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e succes-

— 15 –

sive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), le visure Deggendorf n. 10994422 del 17 febbraio 2021 per Consorzio interuniversitario risonanze magnetiche di metallo proteine (CIRMMP), n. 10994445 del 17 febbraio 2021 per Università degli studi di Milano Bicocca e n. 10994447 del 17 febbraio 2021 per Giotto Biotech S.r.l.;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Decreta:

Art. 1.

- 1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo ITFoC - «Information technology: future of cancer treatment», presentato da Consorzio interuniversitario risonanze magnetiche di metallo proteine (CIRMMP), Università degli studi di Milano Bicocca e Giotto Biotech S.r.l., è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1);
- 2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° febbraio 2017 e la sua durata è di quarantotto mesi;
- 3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3) approvato dall'esperto tecnico-scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto;
- 4. Il partenariato ha indicato quale soggetto capofila ai sensi dell'art. 5, comma 3, del decreto ministeriale n. 593/2016 Consorzio interuniversitario risonanze magnetiche di metallo proteine (CIRMMP) giuste procure speciali dell'Università degli studi di Milano Bicocca del 3 maggio 2017, n. di repertorio 17995 e della Giotto Biotech S.r.l. del 4 maggio 2017, n. di repertorio 12.654.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti beneficiari previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente

esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

- 1. Le risorse nazionali necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 471.024,80 nella forma di contributo nella spesa, in favore dei beneficiari, a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2015, giusta riparto con decreto interministeriale n. 684/2015;
- 2. Le erogazioni dei contributi nazionali sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2015, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.
- 3. Nella fase attuativa, il MIUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MIUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.
- 4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dall'Eranet Flag Era e dallo scrivente Ministero.

Art. 4.

- 1. Il MIUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «National eligibility criteria», nella misura del:
- a. 80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici;
- b. 50% del contributo ammesso, nel caso di soggetti di natura privata. In questo caso l'erogazione dell'anticipazione è subordinata alla presentazione di idonea fideiussione bancaria o di polizza assicurativa rilasciata al soggetto interessato in conformità allo schema approvato dal Ministero con specifico provvedimento.
- 2. I beneficiari, Consorzio interuniversitario risonanze magnetiche di metallo proteine (CIRMMP), Università degli studi di Milano Bicocca e Giotto Biotech S.r.l., si impegneranno a fornire dettagliate rendicontazioni ai | 21A03058

sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto; obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

Il MIUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti dei beneficiari alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

- 1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto capofila per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.
- 2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.
- 3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 19 aprile 2021

Il direttore generale: Di Felice

Registrato alla Corte dei conti l'11 maggio 2021 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1634

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/ atti-di-concessione-mur



MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 23 aprile 2021.

Approvazione del modello di Dichiarazione di costruzione o importazione (DCI).

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA VIGILANZA SULLE AUTORITÀ DI SISTEMA PORTUALE, IL TRASPORTO MARITTIMO E PER VIE D'ACQUA INTERNE

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013) e, in particolare, l'art. 1, comma 217, che istituisce il Sistema telematico centrale della nautica da diporto (SISTE);

Visto il comma 219 della legge n. 228/2012, in base al quale con regolamento da emanarsi ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della citata legge, sono stabilite le modalità per l'attuazione del Sistema di cui al comma 217;

Visto il comma 220 della medesima legge n. 228/2012, che istituisce lo Sportello telematico del diportista (STED) allo scopo di semplificare il regime amministrativo concernente l'iscrizione e l'abilitazione alla navigazione delle imbarcazioni e delle navi da diporto, e che stabilisce le modalità di partecipazione alle attività di servizio nei confronti dell'utenza da parte di associazioni nazionali dei costruttori, importatori e distributori di unità da diporto, le quali forniscono anche i numeri identificativi degli scafi e i relativi dati tecnici al fine dell'acquisizione dei dati utili al funzionamento del Sistema di cui al comma 217;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 dicembre 2018, n. 152, concernente il regolamento recante norme per l'attuazione del Sistema telematico centrale della nautica da diporto (SISTE) e, in particolare, l'art. 8, comma 2, in base al quale il rilascio delle licenze di navigazione e dei relativi tagliandi di aggiornamento e il rilascio delle autorizzazioni alla navigazione temporanea e delle licenze provvisorie è subordinato alla presentazione della dichiarazione di costruzione o importazione (DCI), conforme al modello approvato con provvedimento del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (ora Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili), rilasciata dalle associazioni riconosciute a tale scopo come maggiormente rappresentative sul piano nazionale;

Visto l'art. 13, comma 6 del medesimo decreto del Presidente della Repubblica n. 152/2018, in base al quale i produttori o gli importatori, ovvero i loro mandatari autorizzati, di unità da diporto superiori a 2,5 metri, comunicano alle associazioni maggiormente rappresentative sul piano nazionale, nel senso di cui all'art. 8 del medesimo decreto, i dati tecnici delle stesse unità nel rispetto delle disposizioni stabilite dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto il decreto direttoriale 19 giugno 2019, istitutivo dell'elenco delle associazioni dei costruttori, importatori

e distributori di unità da diporto maggiormente rappresentative sul piano nazionale ai fini del rilascio della DCI, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 164 del 15 luglio 2019;

Visto il decreto direttoriale del 19 giugno 2019, recante «Approvazione del modello di Dichiarazione di costruzione o importazione (DCI)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale - n. 164 del 15 luglio 2019;

Considerato che, sulla base delle risultanze delle iniziali attività di esercizio del Sistema telematico centrale della nautica da diporto, si rende necessario procedere all'aggiornamento del modello di Dichiarazione di costruzione o importazione;

Decreta:

Art. 1.

1. La Dichiarazione di costruzione o importazione (DCI) è conforme al modello di cui all'allegato I del presente decreto.

Art. 2.

- 1. La DCI è rilasciata dai soggetti di cui all'elenco istituito dal decreto direttoriale 19 giugno 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* Serie generale n. 164 del 15 luglio 2019, previa richiesta da parte del costruttore oppure dell'armatore o dell'utilizzatore a titolo di locazione finanziaria o, in mancanza, del proprietario, inoltrata, anche da un'agenzia incaricata, tramite il portale informatico di cui all'art. 3 del presente decreto, nei casi previsti dall'art. 13, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica 14 dicembre 2018, n. 152.
- 2. Ai fini del rilascio della DCI il richiedente, assumendosi la responsabilità delle conseguenze civili e penali previste in caso di dichiarazioni mendaci, comunica nella domanda:
- a) per le persone fisiche: i propri dati anagrafici, il codice fiscale, la cittadinanza, la residenza e l'eventuale domicilio, se diverso dalla residenza; i cittadini di Stati terzi allegano alla domanda copia del permesso o della carta di soggiorno;
- b) per le persone giuridiche: i dati risultanti dal registro delle persone giuridiche oppure, se trattasi di imprese, dal registro delle imprese tenuto dalla Camera di commercio industria artigianato e agricoltura, nonché i dati di cui alla lettera a) del legale rappresentante che presenta la richiesta;
- c) la tipologia di unità, specificandone le principali caratteristiche tecniche, tra cui la lunghezza, la larghezza e l'anno di costruzione;
- d) per natanti e imbarcazioni da diporto marcate CE: il codice identificativo dello scafo (WIN) e la data di rilascio della dichiarazione di conformità del costruttore, la cui copia è allegata alla domanda;
- *e)* per natanti e imbarcazioni da diporto non marcate CE: la data di rilascio del certificato di omologazione con dichiarazione di conformità al prototipo oppure il numero



dell'attestazione di idoneità con l'indicazione dall'organismo tecnico che l'ha rilasciata. Le copie dei suddetti documenti sono allegate alla domanda;

- f) per le navi da diporto: la denominazione del cantiere, il tipo e il modello della nave e, se unità nuova, il numero di costruzione, secondo i dati tecnici riportati nell'estratto del registro navi in costruzione oppure nell'ultimo certificato di stazza valido, la cui copia è allegata alla domanda;
- g) la tipologia dell'apparato propulsivo, con l'indicazione del numero unico di identificazione e della potenza dei motori installati;
- *h)* se persona física, i dati identificativi; se persona giuridica, la ragione o denominazione sociale del soggetto da cui è stata acquisita la proprietà, con la specifica della tipologia del titolo di proprietà;
- i) in caso di aggiornamento della DCI per rinnovo o convalida del certificato di sicurezza o del certificato di idoneità al noleggio: la denominazione dell'organismo notificato o autorizzato rilasciante, la data di rilascio e quella di validità dell'attestazione o della dichiarazione di idoneità o della dichiarazione ai fini delle annotazioni di sicurezza, la cui copia è allegata alla domanda.
- 3. Per le unità già iscritte nei registri del diporto o presso registri comunitari, la documentazione di cui alle lettere *d*), *e*) ed *f*), del precedente comma è allegata alla domanda di rilascio della DCI solo se è nella disponibilità del richiedente.
- 4. Nei casi di accertata impossibilità, formalmente dichiarata da parte dei soggetti abilitati al rilascio della DCI, del reperimento di tutti i dati previsti dal precedente comma 2, le formalità per il rilascio della licenza di navigazione, della licenza di navigazione provvisoria, del certificato di sicurezza, del certificato di idoneità al noleggio e dell'autorizzazione alla navigazione temporanea, sono comunque espletate.
- 5. La domanda di rilascio della DCI finalizzata alla richiesta dell'autorizzazione alla navigazione temporanea è compilata con i soli dati del soggetto richiedente.

Art. 3.

- 1. I soggetti abilitati al rilascio della DCI, anche per il tramite di società di servizi interamente controllate che siano state preventivamente comunicate alla Direzione generale per la vigilanza sulle autorità di sistema portuale, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne, sono tenuti a:
- *a)* dotarsi di un portale informatico in grado di interfacciarsi con l'Archivio telematico centrale della nautica da diporto (ATCN) che consenta:
- i. ai produttori o importatori, ovvero ai loro mandatari autorizzati, di unità da diporto superiori a 2,5 metri, sotto la loro responsabilità, di inserire i dati tecnici delle unità da diporto che intendono immettere sul mercato, mediante accesso diretto al portale e previa autenticazione;

- ii. di rilasciare telematicamente la DCI ai soggetti richiedenti che accedono al portale previa autenticazione, inserendo contestualmente nell'ATCN la DCI rilasciata;
- iii. alle amministrazioni interessate di accedere all'archivio delle DCI rilasciate;
- b) assicurare la continuità del rilascio delle DCI, dotandosi del personale e delle risorse finanziarie e tecnologiche necessarie al funzionamento del portale;
- c) nominare un responsabile dei procedimenti a garanzia della sicurezza informatica dei dati trattati, ai sensi dell'art. 3, comma 1, lettera f), del decreto direttoriale 19 giugno 2019, recante «Individuazione delle associazioni dei costruttori, importatori e distributori di unità da diporto maggiormente rappresentative sul piano nazionale» (Gazzetta Ufficiale n. 164 del 15 luglio 2019);
- d) nominare un responsabile protezione dati (Dpo) ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, di adeguamento al regolamento UE n. 2016/67;
- e) adottare una policy di tutela della privacy del richiedente e redigere un'informativa della privacy e della gestione dei dati personali, ai sensi del decreto legislativo n. 196/2003 e comunicarla agli utenti del portale;
- f) implementare un sistema di autenticazione per l'accesso al portale, del soggetto richiedente;
- *g)* rendersi disponibile alle attività di vigilanza e agli *audit* presso le proprie strutture da parte della predetta Direzione generale.

Art. 4.

1. Il decreto direttoriale del 19 giugno 2019, recante «Approvazione del modello di Dichiarazione di costruzione o importazione (DCI)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 164 del 15 luglio 2019, è abrogato a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 5.

1. Il presente decreto entra in vigore a decorrere dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 aprile 2021

Il direttore generale: Di Matteo



Allegato I

DCI - DICHIARAZIONE di COSTRUZIONE o IMPORTAZIONE per unità da diporto

Numero progressivo:	Rilasciato da						
a	il						
DCI rilasciata ai fini della richiesta dell'autorizzazione alla navigazione temporanea							
DESCRIZIONE DELL'UNITÀ DA DIPORTO							
Unità da diporto Tipo/Modello:							
Costruttore/importatore/autocostru	ttore:						
Indirizzo	CittàStato	,					
natante imbarcazione nave da diporto, anno di costruzione di prima iscrizione già iscritta nei RID/RND al numero							
UNITÀ DA DIPORTO MARCA con Codice Identificazione Scafo							
UNITÀ DA DIPORTO NON MARCATA CE Certificato di omologazione con dichiarazione di conformità del costruttore n° oppure Attestazione di idoneità n° rilasciata da il NAVE DA DIPORTO Certificato/dichiarazione di stazza¹ n° rilasciato da il (solo in mancanza di estratto RNC)							
APPARATO DI PROPULSIONE							
Superficie velica m²: nº a							
	do U fuoribordo U entrofuoribordo, modello						
Numero unico di identificazione mo		KW					
		KW					
Attestazione di idoneità (imbarcazio	oni) Dichiarazione ai fini delle annotazioni di sicurez	za (navi)					
Dichiarazione di idoneità al noleggio (imbarcazioni e navi)							
rilasciata da	il, con validità al	·					
Luogo e data del rilascio							
La falsità della dichiarazione e/o l'utilizzo di dichiarazione falsa concretizzano le fattispecie di cui agli articoli 483 Codice Penale (falsità ideologica commessa dal privato in atto pubblico) e 489 c.p. (uso di atto	Timbro dell'Associazione/I firma leggibile della persona autorizzata a emetto						

21A03101



DECRETO 7 maggio 2021.

Limitazione all'afflusso di veicoli a motore per l'anno 2021 sull'isola di Linosa.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto l'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, come modificato con decreto legislativo 10 settembre 1993, n. 360, concernente limitazioni all'afflusso ed alla circolazione stradale nelle piccole isole dove si trovano comuni dichiarati di soggiorno o di cura;

Considerato che ai sensi del predetto articolo compete al Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, sentite le regioni ed i comuni interessati, la facoltà di vietare nei mesi di più intenso movimento turistico, l'afflusso e la circolazione di veicoli appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabile;

Vista la delibera della giunta municipale del Comune di Lampedusa e Linosa in data 12 gennaio 2021, n. 5, concernente il divieto di afflusso sull'isola di Linosa dei veicoli a motore appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabilmente residente nelle isole del comune stesso;

Vista l'ordinanza del sindaco del Comune di Lampedusa e Linosa in data 12 gennaio 2021, n. 1, concernente limitazioni alla circolazione dinamica privata nel territorio del Comune di Lampedusa e Linosa, in cui, a far data dal 31 gennaio 2021, è vietata la circolazione degli autoveicoli a benzina e diesel euro 0, euro 1 ed euro 2 e dei ciclomotori e motoveicoli euro 0;

Vista la nota dell'l'Ufficio territoriale del Governo di Agrigento, in data 15 aprile 2021, n. 24039, con la quale esprime il proprio nulla-osta;

Visto il parere favorevole espresso dalla Regione Siciliana comunicato con nota della Presidenza in data 30 aprile 2021, n. 14850;

Ritenuto opportuno adottare, con urgenza, il richiesto provvedimento restrittivo della circolazione stradale per le ragioni espresse nei succitati atti;

Preso atto della situazione epidemiologica da CO-VID-19, che ha determinato l'adozione di misure urgenti, atte a contenerne la diffusione, restrittive degli spostamenti delle persone fisiche;

Visti gli atti emanati dal Governo recanti misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, e in particolare, il decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamento nel territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decretolegge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio |

2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"», il decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per i lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena», il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti-SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici» e il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID.19»;

Considerata la possibilità che gli attuali divieti di circolazione delle persone fisiche, disposti a seguito della situazione epidemiologica da COVID-19, possano essere modificati in relazione all'evoluzione delle fasi emergenziali;

Decreta:

Art. 1.

Divieti

1. Dal 1° giugno 2021 al 31 ottobre 2021 sono vietati l'afflusso e la circolazione, sull'isola di Linosa, di veicoli a motore appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabilmente residente nel Comune di Lampedusa e Linosa.

Art. 2.

Deroghe

- 1. Nel periodo di cui all'art. 1 sono esclusi dal divieto i seguenti veicoli, sempre che non siano in contrasto con le limitazioni alla circolazione vigenti sulle strade dell'isola stessa:
- a) veicoli che trasportano persone con disabilità, purché muniti dell'apposito contrassegno previsto dall'art. 381 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495 e successive modificazioni ed integrazioni, rilasciato da una competente autorità italiana o estera;
- *b)* veicoli di enti pubblici addetti a servizi di polizia, di sanità e di pubblico interesse;
- c) veicoli adibiti all'installazione e alla manutenzione di impianti e servizi per la collettività, nonché quelli adibiti all'approvvigionamento alimentare e idrico;
- *d)* veicoli autorizzati per particolari motivi con provvedimento del sindaco di Lampedusa e Linosa, adottato su conforme parere del Prefetto di Agrigento.

Art. 3.

Autorizzazioni

1. Al Comune di Lampedusa e Linosa è concessa la facoltà, in caso di appurata e reale necessità ed urgenza, di concedere ulteriori deroghe al divieto di sbarco sull'isola.

Art. 4.

Sanzioni

1. Chiunque violi i divieti di cui al presente decreto è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 430 a euro 1.731 così come previsto dal comma 2 dell'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, con gli aggiornamenti di cui al decreto del Ministro della giustizia in data 31 dicembre 2020.

Art. 5.

Attuazione e vigilanza

- 1. I divieti e le deroghe di cui al presente decreto sono subordinati all'osservanza dei regimi di circolazione delle persone fisiche disposti a livello nazionale e regionale in conseguenza dell'emergenza epidemiologica da CO-VID-19, già vigenti o da emanare in relazione all'evoluzione delle fasi emergenziali.
- 2. Il Prefetto di Agrigento è incaricato della esecuzione e della sistematica sorveglianza sul rispetto dei divieti stabiliti con il presente decreto, per tutto il periodo considerato, con particolare riferimento all'evoluzione dei divieti di circolazione delle persone fisiche disposti a livello nazionale e regionale in conseguenza dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.

Roma, 7 maggio 2021

Il Ministro: Giovannini

Registrato alla Corte dei conti il 15 maggio 2021 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 1416

21A03162

DECRETO 11 maggio 2021.

Limitazione all'afflusso di veicoli a motore per l'anno 2021 sull'isola di Favignana.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto l'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, come modificato con decreto legislativo 10 settembre 1993, n. 360, concernente limitazioni all'afflusso ed alla circolazione stradale nelle piccole isole dove si trovano comuni dichiarati di soggiorno o di cura;

Considerato che ai sensi del predetto articolo compete al Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, sentite le regioni ed i comuni interessati, la facoltà di vietare nei mesi di più intenso movimento turistico, l'afflusso e la circolazione di veicoli appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabile;

Vista la delibera della giunta comunale del Comune di Favignana in data 29 gennaio 2021, n. 13, concernente il divieto di afflusso sull'isola medesima dei veicoli a motore appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabilmente residente sull'isola;

Vista la nota dell'Ufficio territoriale del Governo di Trapani in data 4 febbraio 2021, n. 8058, con la quale esprime il proprio parere al riguardo;

Visto il parere favorevole espresso dalla Regione Siciliana comunicato con nota della Presidenza in data 3 marzo 2021, n. 7637;

Ritenuto opportuno adottare il richiesto provvedimento restrittivo della circolazione stradale per le ragioni espresse nei succitati atti;

Preso atto della situazione epidemiologica da CO-VID-19, che ha determinato l'adozione di misure urgenti, atte a contenerne la diffusione, restrittive degli spostamenti delle persone fisiche;

Visti gli atti emanati dal Governo recanti misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, e in particolare, il decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamento nel territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decretolegge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"», il decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per i lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena», il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti-SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici» e il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID.19»;

Considerata la possibilità che gli attuali divieti di circolazione delle persone fisiche, disposti a seguito della situazione epidemiologica da COVID-19, possano essere modificati in relazione all'evoluzione delle fasi emergenziali;

Decreta:

Art. 1.

Divieti

1. Dal 1º luglio 2021 al 15 settembre 2021 sono vietati l'afflusso e la circolazione, sull'isola di Favignana, di veicoli a motore appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabilmente residente nel comune omonimo.

Art. 2.

Deroghe

- 1. Nel periodo di cui all'art. 1 sono esclusi dal divieto i seguenti veicoli:
 - a) veicoli per il trasporto pubblico;
- b) veicoli che trasportano persone con disabilità, purché muniti dell'apposito contrassegno previsto dall'art. 381 del decreto del Presidente della Repubblica n. 495/1992 e successive modifiche ed integrazioni, rilasciato da una competente autorità italiana o estera;
- c) veicoli di enti pubblici addetti a servizi di polizia o di pubblico interesse;
- d) veicoli appartenenti a proprietari di abitazioni ubicate sull'isola che, pur non essendo residenti, risultino iscritti nei ruoli comunali dell'imposta IMU o TARI del Comune di Favignana, per l'isola di Favignana;
- *e)* autoveicoli con targa estera sempre che siano condotti dal proprietario o da componente della famiglia del proprietario stesso;
- *f)* autoveicoli con targa italiana, noleggiati negli aeroporti da turisti stranieri, previa dimostrazione del contratto di noleggio;
- g) autoveicoli adibiti al trasporto di merci, sempre che non siano in contrasto con le limitazioni alla circolazione vigenti sulle strade dell'isola;
- *h)* autocaravan e caravan al servizio di soggetti che dimostrino di avere prenotazioni nei campeggi esistenti sull'isola, nei quali stazionino per tutto il periodo del soggiorno;
 - i) veicoli che trasportano carburante, petrolio e gas;
- *j)* autoveicoli, ciclomotori e motocicli appartenenti a persone che dimostrino di soggiornare nell'isola di Favignana per un periodo di almeno cinque giorni, mediante biglietto navale di andata e ritorno o autocertificazione, e/o che dimostrino di essere in possesso di una prenotazione in strutture alberghiere o extra alberghiere;
- k) veicoli appartenenti a residenti nell'arcipelago delle Egadi;
 - *l)* autoambulanze e carri funebri;
- *m)* veicoli per il trasporto di artisti ed attrezzature per prestazioni di spettacolo, per convegni, per manifestazioni culturali, per servizi televisivi e cinematografici previa autorizzazione rilasciata di volta in volta, secondo le necessità, dall'amministrazione comunale.

Art. 3.

Autorizzazioni

1. Al Comune di Favignana è concessa la facoltà, in caso di appurata e reale necessità ed urgenza, di concedere ulteriori deroghe al divieto di sbarco sull'isola.

Art. 4.

Sanzioni

1. Chiunque violi i divieti di cui al presente decreto è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 430 a euro 1.731, così come previsto

dal comma 2 dell'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, con gli aggiornamenti di cui al decreto del Ministro della giustizia in data 31 dicembre 2020.

Art. 5.

Attuazione e vigilanza

- 1. I divieti e le deroghe di cui al presente decreto sono subordinati all'osservanza dei regimi di circolazione delle persone fisiche disposti a livello nazionale e regionale in conseguenza dell'emergenza epidemiologica da CO-VID-19, già vigenti o da emanare in relazione all'evoluzione delle fasi emergenziali.
- 2. Il Prefetto di Trapani è incaricato della esecuzione e della sistematica sorveglianza sul rispetto dei divieti stabiliti con il presente decreto, per tutto il periodo considerato, con particolare riferimento all'evoluzione dei divieti di circolazione delle persone fisiche disposti a livello nazionale e regionale in conseguenza dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.

Roma, 11 maggio 2021

Il Ministro: Giovannini

Registrato alla Corte dei conti il 15 maggio 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 1417

21A03120

DECRETO 11 maggio 2021.

Limitazione all'afflusso di veicoli a motore per l'anno 2021 sull'isola di Ustica.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto l'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, come modificato con decreto legislativo 10 settembre 1993, n. 360, concernente limitazioni all'afflusso ed alla circolazione stradale nelle piccole isole dove si trovano comuni dichiarati di soggiorno o di cura;

Considerato che ai sensi del predetto articolo compete al Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, sentite le regioni e i comuni interessati, la facoltà di vietare nei mesi di più intenso movimento turistico, l'afflusso e la circolazione di veicoli appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabile;

Vista la delibera della giunta comunale di Ustica (Palermo) in data 26 novembre 2020, n. 100;

Vista la nota della Prefettura di Palermo in data 17 dicembre 2020, n. 170101, con la quale esprime il proprio nulla-osta;

Visto il parere favorevole espresso dalla Regione Siciliana comunicato con nota della Presidenza in data 15 gennaio 2021, n. 1591;

Ritenuto opportuno adottare il richiesto provvedimento restrittivo della circolazione stradale per le ragioni espresse nei succitati atti;



Preso atto della situazione epidemiologica da CO-VID-19, che ha determinato l'adozione di misure urgenti, atte a contenerne la diffusione, restrittive degli spostamenti delle persone fisiche;

Visti gli atti emanati dal Governo recanti misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, e in particolare, il decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamento nel territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decretolegge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemio-logica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"», il decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per i lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena», il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti-SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici» e il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID.19»;

Considerata la possibilità che gli attuali divieti di circolazione delle persone fisiche, disposti a seguito della situazione epidemiologica da COVID-19, possano essere modificati in relazione all'evoluzione delle fasi emergenziali;

Decreta:

Art. 1.

Divieti

1. Dal 1° agosto 2021 al 31 agosto 2021 sono vietati l'afflusso e la circolazione sull'isola di Ustica di veicoli a motore appartenenti a persone non stabilmente residenti nel comune omonimo.

Art. 2.

Deroghe

- 1. Nel periodo di cui all'art. 1 sono esclusi dal divieto i seguenti veicoli:
 - a) veicoli per trasporto pubblico;
 - b) veicoli che trasportano merci deperibili;
- c) veicoli che trasportano persone con disabilità, purché muniti dell'apposito contrassegno previsto dall'art. 381 del decreto del Presidente della Repubblica della giustizia in data 31 dicembre 2020.

— 23 —

- 16 dicembre 1992, n. 495 e successive modifiche ed integrazioni, rilasciato da una competente autorità italiana o estera;
- *d)* veicoli di enti pubblici addetti a servizi di polizia o di pubblico interesse;
- e) veicoli appartenenti agli iscritti all'albo usticesi non residenti, ai sensi dell'art. 8 del vigente statuto comunale e riconoscibili attraverso apposito tesserino rilasciato dal Comune di Ustica;
- f) veicoli con targa estera, sempreché siano condotti dal proprietario o da un componente della famiglia del proprietario stesso, nonché quelli con targa italiana, noleggiati negli aeroporti da turisti stranieri, previa dimostrazione del contratto di noleggio e del pacchetto turistico agevolato;
- g) veicoli del servizio televisivo, cinematografico o che trasportano artisti e attrezzature per occasionali prestazioni di spettacolo, per convegni e manifestazioni culturali, previa autorizzazione rilasciata dal Comune di Ustica:
- h) veicoli appartenenti a persone che trascorrano almeno sette giorni sull'isola e che possano dimostrare la durata del soggiorno mediante autocertificazione redatta ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, nella quale risultino i dati completi del veicolo, del dichiarante (dati anagrafici, indirizzo e codice fiscale), nonché quelli relativi agli esercizi alberghieri e/o extra alberghieri, che dovranno essere esibiti a richiesta degli organi di controllo;
- i) veicoli appartenenti ai proprietari di abitazioni ubicate sul territorio isolano che, pur non essendo residenti, risultino iscritti nei ruoli comunali della tassa rifiuti solidi urbani, per l'anno 2020, da attestare mediante autocertificazione, redatta ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, da esibire a richiesta degli organi di controllo;
- *j)* veicoli appartenenti ai titolari di attività commerciali e/o turistiche dell'isola che, pur non essendo residenti, dimostrino che il veicolo sia destinato all'attività medesima, previa autorizzazione rilasciata dal Comune di Ustica.
- 2. Durante il periodo di vigenza del divieto, limitatamente ai giorni feriali, possono affluire sull'isola veicoli per il trasporto merci.

Art. 3.

Autorizzazioni

1. Al Comune di Ustica è concessa la facoltà, in caso di appurata e reale necessità ed urgenza, di concedere ulteriori deroghe al divieto di sbarco sull'isola.

Art. 4.

Sanzioni

1. Chiunque violi i divieti di cui al presente decreto è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 430 a euro 1.731, così come previsto dal comma 2 dell'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, con gli aggiornamenti di cui al decreto del Ministro della giustizia in data 31 dicembre 2020.

Art. 5.

Attuazione e vigilanza

- 1. I divieti e le deroghe di cui al presente decreto sono subordinati all'osservanza dei regimi di circolazione delle persone fisiche disposti a livello nazionale e regionale in conseguenza dell'emergenza epidemiologica da CO-VID-19, già vigenti o da emanare in relazione all'evoluzione delle fasi emergenziali.
- 2. Il Prefetto di Palermo è incaricato della esecuzione e della sistematica sorveglianza sul rispetto dei divieti stabiliti con il presente decreto, per tutto il periodo considerato, con particolare riferimento all'evoluzione dei divieti di circolazione delle persone fisiche disposti a livello nazionale e regionale in conseguenza dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.

Roma, 11 maggio 2021

Il Ministro: Giovannini

Registrato alla Corte dei conti il 15 maggio 2021 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 1418

21A03121

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 13 maggio 2021.

Disposizioni per l'attuazione del reg. (CE) n. 1235/2008, recante modalità di applicazione del reg. (CE) n. 834/2007 del Consiglio per quanto riguarda il regime di importazione di prodotti biologici dai Paesi terzi e che abroga e sostituisce il decreto del 18 febbraio 2021, n. 91718.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO

DELLE POLITICHE COMPETITIVE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE, DELLA PESCA E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) del Consiglio n. 834 del 28 giugno 2007 relativo alla produzione biologica ed all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) della Commissione n. 889 del 5 settembre 2008 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) del Consiglio n. 834/2007 relativo alla produzione biologica ed all'etichettatura dei prodotti biologici per quanto riguarda la produzione biologica, l'etichettatura e i controlli e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) della Commissione n. 1235 dell'8 dicembre 2008, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) del Consiglio n. 834/2007 per quanto riguarda il regime di importazione di prodotti biologici dai Paesi terzi e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (UE) n. 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio;

Vista la decisione della Commissione n. 24 del 30 dicembre 2002 relativa alla creazione di un sistema informatico veterinario integrato per il collegamento tra autorità veterinarie con funzionalità relative all'assunzione delle decisioni a livello dei posti d'ispezione frontalieri, sia sotto il profilo regolamentare che dell'analisi dei rischi;

Visto il decreto legislativo 23 febbraio 2018, n. 20, recante «Disposizioni di armonizzazione e razionalizzazione della normativa sui controlli in materia di produzione agricola e agroalimentare biologica, predisposto ai sensi dell'art. 5, comma 2, lettera *g*), della legge 28 luglio 2016, n. 154, e ai sensi dell'art. 2 della legge 12 agosto 2016, n. 170»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53 «Regolamento recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto ministeriale 1° febbraio 2012, n. 2049, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 70 del 23 marzo 2012, recante «Disposizioni per l'attuazione del regolamento di esecuzione n. 426/11 e la gestione informatizzata della notifica di attività con metodo biologico ai sensi dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 834 del Consiglio del 28 giugno 2007 e successive modifiche, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91»;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018, n. 6793, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 206 del 5 settembre 2018, recante «Disposizioni per l'attuazione dei regolamenti (CE) n. 834/2007 e n. 889/2008 e loro successive modifiche e integrazioni, relativi alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici. Abrogazione e sostituzione del decreto n. 18354 del 27 novembre 2009»;

Visto il decreto ministeriale 18 febbraio 2021, n. 91718 in materia di disposizioni per l'attuazione del regolamento (CE) n. 1235/2008 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio per quanto riguarda il regime di importazione di prodotti biologici dai Paesi terzi;

Considerato l'obbligo di utilizzare il sistema informativo veterinario integrato TRACES - *Trade control and expert system* - da parte degli importatori, dei primi destinatari e degli organismi di controllo;

Ritenuto opportuno stabilire criteri relativi alla valutazione generale del rischio di inosservanza delle norme di produzione biologica ai sensi dell'art. 65 del regolamento

(CE) n. 889/2008 per i controlli sugli importatori e sulle partite di prodotto importate, anche prima dell'immissione in libera pratica;

Sentito il tavolo tecnico compartecipato sull'agricoltura biologica in data 8 aprile 2021;

Considerata la necessità di perseguire obiettivi di armonizzazione e razionalizzazione, nel quadro del regolamento (UE) n. 2018/848, relativamente ai controlli sui prodotti biologici importati nell'Unione europea;

Ritenuto opportuno assumere comportamenti uniformi agli altri Stati europei in materia di analisi del rischio sulle importazioni di prodotti biologici;

Considerata la necessità di abrogare e sostituire il decreto ministeriale n. 91718 del 18 febbraio 2021, attesa la necessità di concordare con la Commissione europea, nel quadro del regolamento (UE) n. 2018/848, criteri armonizzati per le partite ed i Paesi a rischio;

Decreta:

Art. 1.

Obiettivi

Il presente decreto contiene norme in materia di importazione di prodotti biologici da Paesi terzi, in attuazione dei regolamenti (CE) n. 834/2007, n. 889/2008, e n. 1235/2008.

Art. 2.

Importatori

Le importazioni di prodotti biologici da Paesi terzi possono essere effettuate esclusivamente dagli operatori iscritti nella categoria «Importatori» dell'Elenco nazionale degli operatori biologici, di cui all'art. 7 del decreto ministeriale 1° febbraio 2012, n. 2049.

Art. 3.

Primo destinatario

Per «primo destinatario», così come definito all'art. 2, lettera *d*) del regolamento (CE) n. 889/2008, deve intendersi ogni persona fisica o giuridica iscritta nella categoria «Importatori» o «Preparatori» di cui all'art. 7 del decreto ministeriale 1° febbraio 2012, n. 2049.

I prodotti biologici importati, successivamente all'immissione in libera pratica, possono essere consegnati esclusivamente ad un primo destinatario.

Art. 4. *Utilizzo di TRACES*

Gli importatori, i primi destinatari e gli organismi di controllo, per la gestione di propria competenza del Certificato di ispezione (COI), utilizzano il sistema informativo veterinario integrato TRACES - *Trade control and expert system*, istituito con decisione n. 2003/24/CE della Commissione, previa validazione delle utenze da parte del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali (di seguito: Ministero), ai sensi dell'art. 13 del regolamento (CE) n. 1235/2008, così come modificato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 2016/1842.

Gli importatori, i primi destinatari e gli organismi di controllo trasmettono la richiesta di validazione delle utenze TRACES all'indirizzo di posta elettronica: pqa5. notifica@politicheagricole.it

Le procedure operative per l'acquisizione delle credenziali di accesso al sistema informativo veterinario TRA-CES sono reperibili presso il portale della Commissione europea - Agricoltura e sviluppo rurale - Agricoltura biologica - nonché presso il portale del Sistema di informazione nazionale sull'agricoltura biologica - SINAB.

Art. 5.

Comunicazioni preventive di arrivo merce

Gli importatori trasmettono al Ministero una comunicazione preventiva di arrivo merce, utilizzando i servizi resi disponibili dal Sistema informatico biologico (SIB) entro sette giorni antecedenti l'arrivo di ogni partita al punto di ingresso doganale.

Le eventuali modifiche alle comunicazioni di cui al comma precedente, devono essere trasmesse dagli importatori entro ventiquattro ore antecedenti la data di arrivo prevista.

Le procedure operative per l'utilizzazione dei servizi resi disponibili dal SIB e dedicati alle disposizioni del presente articolo sono reperibili presso il portale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

L'importatore, ove richiesto dalle autorità competenti o dal proprio organismo di controllo, ha l'obbligo di fornire ogni eventuale integrazione alle comunicazioni di cui al presente articolo.

Art. 6.

Controllo degli importatori

Gli organismi di controllo verificano che le comunicazioni, di cui all'art. 5 del presente decreto, contengano elementi idonei a consentire che l'importazione avvenga in conformità alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1235/2008, ed accertano la completezza e la correttezza della documentazione in possesso dell'importatore al fine di verificarne la corrispondenza con le partite importate, nonché la relativa tracciabilità.

Gli organismi di controllo assicurano, per ogni importatore controllato, una frequenza dei controlli basata su una specifica valutazione del rischio di inosservanza delle norme di produzione biologica tenendo conto delle quantità dei prodotti importati, dei risultati dei precedenti controlli, del rischio di scambio di prodotti, nonché di qualsiasi altra informazione relativa al sospetto di non conformità del prodotto biologico importato. Nell'allegato 1 del presente decreto sono stabiliti i criteri minimi per l'elaborazione della valutazione del rischio degli importatori biologici.

I controlli, se del caso non preannunciati, devono assicurare il rispetto delle disposizioni di cui all'art. 83 del regolamento (CE) n. 889/2008 per quanto riguarda le modalità di trasporto.

Nell'allegato 2 del presente decreto sono fornite indicazioni in merito al campionamento obbligatorio delle partite importate.

Tale attività di campionamento è svolta anche presso i punti di ingresso, prima dell'immissione in libera pratica della partita.

I campioni prelevati presso gli importatori, ai sensi dell'allegato 2, punto 1) del presente decreto, non rientrano nel computo delle percentuali minime di campioni che ogni anno gli organismi di controllo devono analizzare ai sensi dell'art. 65, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 889/2008.

L'organismo di controllo, qualora rilevi non conformità durante i controlli effettuati presso i punti di ingresso, trasmette al Ministero una segnalazione OFIS ai sensi del decreto ministeriale n. 14458/2011, informando l'Ufficio doganale competente.

Art. 7.

Il decreto ministeriale del 18 febbraio 2021, n. 91718 recante «Disposizioni per l'attuazione del regolamento (CE) n. 1235/2008 recante "modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio per quanto riguarda il regime di importazione di prodotti biologici dai Paesi terzi e che abroga il decreto ministeriale del 6 febbraio 2018, n. 8283"» è abrogato.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficia-le* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione sino alla data del 31 dicembre 2021, salvo diversa determinazione dell'autorità competente.

Roma, 13 maggio 2021

Il Capo del Dipartimento: Abate

Allegato 1

CRITERI PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DEGLI IMPORTATORI BIOLOGICI

	Fattori di rischio		
A	Provvedimenti di irregolarità e infrazioni emessi negli ultimi cinque anni		
В	Numero di importazioni effettuate nell'anno precedente ≥ 5		
С	C Dimensione della singola partita importata nell'anno precedente ≥ 1 t.		
D	Importatore misto (importatore che non tratta esclusivamente prodotto biologico).		

Esito della valutazione del rischio:

importatore a basso rischio:

nessun fattore di rischio tra quelli riportati nella tabella precedente;

frequenza minima di controllo: un controllo annuale; importatore a medio rischio:

un solo fattore di rischio diverso dal fattore di rischio A della tabella precedente;

frequenza minima di controllo: due controlli all'anno; importatore ad alto rischio:

presenza fattore di rischio A della tabella precedente;

più di un fattore di rischio tra quelli riportati nella tabella precedente;

frequenza minima di controllo: tre controlli all'anno.

ALLEGATO 2

CAMPIONAMENTO OBBLIGATORIO DELLE PARTITE IMPORTATE

- 1) Sono campionate ed analizzate per la ricerca di residui di OGM e di prodotti e sostanze non ammesse nella produzione biologica tutte le partite di prodotti biologici provenienti dai Paesi terzi ed appartenenti alle categorie indicate annualmente nelle linee guida della Commissione europea sui controlli addizionali per i prodotti biologici importati.
- 2) Per ogni importatore «attivo» è effettuato il campionamento e l'analisi, per ricerca di residui di OGM e prodotti e sostanze non ammesse nella produzione biologica, di almeno una partita di prodotto importato nel corso dell'anno.

21A03078

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 14 maggio 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Ortogranda società cooperativa agricola», in Bra e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267; Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze della revisione della Confederazione cooperative italiane concluse con la proposta di adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa *ex* art. 2545-*terdecies* del codice civile nei confronti della società cooperativa «Ortogranda società cooperativa agricola»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa *ex* art. 2545-*terdecies* del codice civile;



Considerato quanto emerge dalla sopra citata revisione, dalla quale si evince che l'ultima situazione patrimoniale della cooperativa, aggiornata al 31 agosto 2020, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 1.847.092,00, si riscontra una massa debitoria di euro 5.807.751,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 4.074.118,00;

Considerato che con nota dell'8 aprile 2021 la Confederazione cooperative italiane ha segnalato l'urgenza di disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Considerato che in data 14 aprile 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato la rinuncia a formulare osservazioni e/o controdeduzioni;

Considerato che in data 7 maggio 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 7 maggio 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Matteo Rellecke Nasi;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Ortogranda società cooperativa agricola», con sede in Bra (CN) (codice fiscale 02760940045) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Matteo Rellecke Nasi, nato a Mondovì (CN) il 22 aprile 1980 (codice fiscale RLLMTT80D-22F351O), e domiciliato a Torino - via Assietta n. 7.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 maggio 2021

21A03077

Il Ministro: Giorgetti

— 27 **–**

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 17 maggio 2021.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. Proroga termini in materia di personale per contact tracing. (Ordinanza n. 777).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO

DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25 e 27;

Viste la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020, la delibera del Consiglio dei ministri del 7 ottobre 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato ulteriormente prorogato fino al 31 gennaio 2021, nonché l'ulteriore delibera del Consiglio dei ministri del 13 gennaio 2021 che ha previsto la proroga dello stato di emergenza fino al 30 aprile 2021;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 21 aprile 2021 che ha previsto l'ulteriore proroga dello stato di emergenza fino al 31 luglio 2021;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645 e n. 646 dell' 8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del 20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020, n. 659 del 1° aprile 2020, n. 660 del 5 aprile 2020, nn. 663 e 664 del 18 aprile 2020 e nn. 665, 666 e 667 del 22 aprile 2020, n. 669 del 24 aprile 2020, n. 672 del 12 maggio 2020, n. 673 del 15 maggio 2020, n. 680 del 11 giugno 2020, n. 684 del 24 luglio 2020, n. 689 del 30 luglio 2020, n. 690 del 31 luglio 2020, n. 691 del 4 agosto 2020, n. 692 dell'11 agosto 2020, n. 693 del 17 agosto 2020, n. 698 del 18 agosto 2020, n. 702 del 15 settembre 2020, n. 705 del 2 ottobre 2020, n. 706 del 7 ottobre 2020, n. 707 del







13 ottobre 2020, n. 708 del 22 ottobre 2020, n. 709 del 24 ottobre 2020, n. 712 del 15 novembre 2020, n. 714 del 20 novembre 2020, n. 715 del 25 novembre 2020, n. 716 del 26 novembre 2020, n. 717 del 26 novembre 2020, n. 718 del 2 dicembre 2020 e n. 719 del 4 dicembre 2020, n. 723 del 10 dicembre 2020, n. 726 del 17 dicembre 2020, n. 728 del 29 dicembre 2020, n. 733 del 31 dicembre 2020, n. 735 del 29 gennaio 2021, n. 736 del 30 gennaio 2021 e n. 737 del 2 febbraio 2021, 738 del 9 febbraio 2021, n. 739 dell'11 febbraio 2021, n. 740 del 12 febbraio 2021, n. 741 del 16 febbraio 2021, n. 742 del 16 febbraio 2021, la n. 747 del 26 febbraio 2021, n. 751 del 17 marzo 2021, n. 752 del 19 marzo 2021, n. 763 e n. 764 del 2 aprile 2021, n. 768 del 14 aprile 2021 e n. 772 del 30 aprile 2021 recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Considerato che, per il tramite della Commissione speciale di protezione civile, le Regioni e Province autonome interessate hanno rappresentato la condivisibile esigenza di prorogare gli incarichi già conferiti al personale dotato di specifiche professionalità di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 709 del 24 ottobre 2020, già prorogati dall'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 737 del 2 febbraio 2021;

Considerato che la Commissione speciale di protezione civile ha comunicato, tra l'altro, i fabbisogni inerenti la prosecuzione dei rapporti del personale già assunto ai sensi delle richiamate ordinanze e in essere alla data del 30 aprile 2021, fino al 31 luglio 2021, data di cessazione dello stato di emergenza;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Di concerto con il Ministro della salute, il Ministro per gli affari regionali e le autonomie e il Ministro dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Proroga degli incarichi delle figure professionali necessarie per il contact tracing

- 1. Al fine di garantire l'operatività del sistema di ricerca e gestione dei contatti dei casi di COVID-19 (contact tracing), gli incarichi già conferiti ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 709 del 24 ottobre 2020, prorogati dall'ordinanza n. 737 del 2 febbraio 2021, in essere alla data del 30 aprile 2021, possono essere prorogati fino al 31 luglio 2021.
- 2. Agli oneri derivanti dal presente articolo si provvede, nel limite massimo di euro 7.831.005,00, a valere sulle risorse già stanziate ai sensi dell'art. 3 della citata ordinanza n. 709 del 2020 come integrate dalle risorse previste dall'art. 2, comma 2, dell'ordinanza n. 737 del 2 febbraio 2021.

3. Le risorse di cui al comma 2 sono trasferite sulle contabilità speciali intestate ai Presidenti di Regione e Provincia autonoma - Soggetti attuatori ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, sulla base degli incarichi effettivamente conferiti e delle effettive esigenze finanziarie.

Art. 2.

Province autonome di Trento e Bolzano

1. Le disposizioni di cui alla presente ordinanza si applicano alle Province autonome di Trento e Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 maggio 2021

Il Capo del Dipartimento: Curcio

21A03184

ORDINANZA 18 maggio 2021.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 778).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO

DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25, 26, 27 e 48;

Viste la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020, la delibera del Consiglio dei ministri del 7 ottobre 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato ulteriormente prorogato fino al 31 gennaio 2021, nonché l'ulteriore delibera del Consiglio dei Ministri del 14 gennaio 2021 che ha previsto la proroga dello stato di emergenza fino al 30 aprile 2021;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 21 aprile 2021 che ha previsto l'ulteriore proroga dello stato di emergenza fino al 31 luglio 2021;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645 e n. 646 dell' 8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del 20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020, n. 659 del 1° aprile 2020, n. 660 del 5 aprile 2020, nn. 663 e 664 del 18 aprile 2020 e nn. 665, 666 e 667 del 22 aprile 2020, n. 669 del 24 aprile 2020, n. 672 del 12 maggio 2020, n. 673 del 15 maggio 2020, n. 680 del 11 giugno 2020, n. 684 del 24 luglio 2020, n. 689 del 30 luglio 2020, n. 690 del 31 luglio 2020, n. 691 del 4 agosto 2020, n. 692 dell'11 agosto 2020, n. 693 del 17 agosto 2020, n. 698 del 18 agosto 2020, n. 702 del 15 settembre 2020, n. 705 del 2 ottobre 2020, n. 706 del 7 ottobre 2020, n. 707 del 13 ottobre 2020, n. 708 del 22 ottobre 2020, n. 709 del 24 ottobre 2020, n. 712 del 15 novembre 2020, n. 714 del 20 novembre 2020, n. 715 del 25 novembre 2020, n. 716 del 26 novembre 2020, n. 717 del 26 novembre 2020, n. 718 del 2 dicembre 2020 e n. 719 del 4 dicembre 2020, n. 723 del 10 dicembre 2020, n. 726 del 17 dicembre 2020, n. 728 del 29 dicembre 2020, n. 733 del 31 dicembre 2020, n. 735 del 29 gennaio 2021, n. 736 del 30 gennaio 2021 e n. 737 del 2 febbraio 2021, 738 del 9 febbraio 2021, n. 739 dell'11 febbraio 2021, n. 740 del 12 febbraio 2021, n. 741 del 16 febbraio 2021, n. 742 del 16 febbraio 2021, la n. 747 del 26 febbraio 2021, n. 751 del 17 marzo 2021, n. 752 del 19 marzo 2021, n. 763 e n. 764 del 2 aprile 2021, n. 768 del 14 aprile 2021 e n. 772 del 30 aprile 2021 recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Ritenuto necessario consentire la prosecuzione del progressivo scaglionamento ed accesso contingentato degli utenti presso gli uffici di Poste Italiane S.p.a. mediante l'anticipo dei termini di pagamento dei trattamenti pensionistici, degli assegni, delle pensioni e delle indennità di accompagnamento erogate agli invalidi civili di cui all'art. 1, comma 302, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

Vista la nota n. 2260 del 5 maggio 2021 di Poste Italiane S.p.a.;

Vista la comunicazione del Ministero del lavoro del 7 maggio 2021;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Anticipazione del termine di pagamento delle prestazioni previdenziali corrisposte dall'Istituto nazionale previdenza sociale

- 1. Allo scopo di consentire a Poste Italiane S.p.a. la gestione dell'accesso ai propri sportelli dei titolari del diritto alla riscossione delle prestazioni previdenziali corrisposte dall'Istituto nazionale previdenza sociale, in modalità compatibili con le disposizioni in vigore adottate allo scopo di contenere e gestire l'emergenza epidemiologica da COVID-19, salvaguardando i diritti dei titolari delle prestazioni medesime, il pagamento dei trattamenti pensionistici, degli assegni, delle pensioni e delle indennità di accompagnamento erogate agli invalidi civili, di cui all'art. 1, comma 302, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 e successive integrazioni e modificazioni:
- a. di competenza del mese di giugno 2021, è anticipato dal 26 maggio al 1° giugno 2021;
- b. di competenza del mese di luglio 2021, è anticipato dal 25 giugno al 1° luglio 2021;
- c. di competenza del mese di agosto 2021, è anticipato dal 27 luglio al 31 luglio 2021.
- 2. Resta fermo che, ad ogni altro effetto, il diritto al rateo mensile delle sopra citate prestazioni si perfeziona comunque il primo giorno del mese di competenza dello stesso.
- 3. Poste Italiane S.p.a. adotta misure di programmazione dell'accesso agli sportelli dei soggetti titolari del diritto alla riscossione delle prestazioni di cui al comma 1 idonee a favorire il rispetto delle misure di contenimento della diffusione del virus COVID-19, anche attraverso la programmazione dell'accesso agli sportelli dei predetti soggetti nell'arco dei giorni lavorativi precedenti al mese di competenza delle prestazioni medesime.
- 4. In relazione ai pagamenti di cui al comma 1, si applicanole vigenti disposizioni in materia di riaccredito connesse al decesso del beneficiario della prestazione o al verificarsi di altra causa di estinzione del diritto alla prestazione, nonché le disposizioni che regolano il recupero dei trattamenti indebitamente erogati.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 maggio 2021

Il Capo del Dipartimento: Curcio

21A03185



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 maggio 2021.

Conferma del *pay-back* annuo per il medicinale per uso umano «Flutiformo». (Determina n. DG/593/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni, in particolare il capo IV (Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata);

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e suc-

cessive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, in particolare il capo V (Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata);

Visto l'art. 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la contrattazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute del 2 agosto 2019, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni che dispone che «entro il 30 settembre 2015, l'AIFA conclude le procedure di rinegoziazione con le aziende farmaceutiche volte alla riduzione del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale [...]»;

Visto altresì l'art. 48, comma 33-bis, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone che «alla scadenza del brevetto sul principio attivo

di un medicinale biotecnologico e in assenza dell'avvio di una concomitante procedura di contrattazione del prezzo relativa ad un medicinale biosimilare o terapeuticamente assimilabile, l'Agenzia avvia una nuova procedura di contrattazione del prezzo, ai sensi del comma 33, con il titolare dell'autorizzazione in commercio del medesimo medicinale biotecnologico al fine di ridurre il prezzo di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale»;

Vista la determina 25 settembre 2015, n. 1252 e successive integrazioni e modificazioni, concernente la «Rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali biotecnologici», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 227 del 30 settembre 2015, nonché la successiva determina 12 ottobre 2015, n. 1313, recante «Rettifica della determina n. 1252/2015 del 25 settembre 2015, relativa alla rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali biotecnologici», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 250 del 27 ottobre 2015;

Vista la determina 6 ottobre 2015, n. 1267, e successive integrazioni e modificazioni, concernente «Rinegoziazione del prezzi di rimborso dei medicinali per uso umano a carico del Servizio sanitario nazionale, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili» e, in particolare, l'allegato C contenente l'elenco delle specialità medicinali per le quali i titolari di A.I.C. corrispondono un rimborso alle regioni, con le modalità già consentite del *pay-back*, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 234 dell'8 ottobre 2015;

Vista la determina 24 novembre 2015, n. 1525, e successive integrazioni e modificazioni, recante «Procedura di *pay-back* (art. 9-*ter*, commi 10, lettera *b*), e 11 del decreto-legge n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge n. 125/2015) - anni 2015-2016-2017», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 282 del 3 dicembre 2015;

Vista la determina 20 giugno 2019, n. 1035, recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Flutiformo", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Tenuto conto della comunicazione trasmessa dall'AI-FA inviata in data 29 marzo 2021 (prot. n. 38366) e della nota di risconto della società pervenuta in data 1° aprile 2021 con cui è stato confermato il *pay-back* annuo pari a euro 637.986 per i periodi successivi al 2018-2019, ai fini del rinnovo automatico per il periodo 2020- 2021;

Determina:

Art. 1.

Condizioni negoziali

Relativamente alle confezioni sottoindicate del medicinale FLUTIFORMO:

confezione:

«50 microgrammi/5 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore da 120 erogazioni - A.I.C. n. 042294013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

confezione:

«125 microgrammi/5 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore da 120 erogazioni - A.I.C. n. 042294025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

confezione:

«250 microgrammi/10 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore da 120 erogazioni - A.I.C. n. 042294037 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

L'Azienda dovrà provvedere al pagamento di un *pay-back* annuale, pari al valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato 1.

Le condizioni negoziali si rinnovano automaticamente, ai sensi della normativa vigente.

Validità delle condizioni negoziali: ventiquattro mesi a partire dal 1° gennaio 2020.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche*, entro il 30 giugno di ogni anno.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 5% - alle regioni» specificando comunque nella causale: «somme dovute per il pagamento tramite *pay-back* per la specialità medicinale «Flutiformo» - determina n. 593/2021»;

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura e altre condizioni negoziali

Restano ferme la classificazione ai fini della fornitura e tutte le altre condizioni negoziali di cui alle determine autorizzative e classificatorie del medicinale oggetto della presente determina.

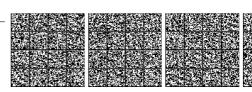
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 maggio 2021

Il direttore generale: MAGRINI



ALLEGATO 1

Ripartizione regionale del Pay-back Ditta: Mundipharma Pharmaceutic S.r.l.

Specialità medicinale: Flutiformo

	Ammontare pay-back annuale
Abruzzo	euro 21.418,72
Basilicata	euro 6.640,74
Calabria	euro 14.596,06
Campania	euro 71.588,00
Emilia Romagna	euro 26.086,59
Friuli Venezia Giulia	euro 13.122,62
Lazio	euro 76.283,13
Liguria	euro 30.278,38
Lombardia	euro 120.529,48
Marche	euro 23.321,80
Molise	euro 2.638,96
PA Bolzano	euro 4.409,24
PA Trento	euro 3.333,71
Piemonte	euro 39.726,43
Puglia	euro 38.045,51
Sardegna	euro 22.086,54
Sicilia	euro 37.268,25
Toscana	euro 41.894,42
Umbria	euro 5.591,65
Valle D'Aosta	euro 2.754,82
Veneto	euro 36.370,93
Totale complessivo	euro 637.986,00

21A03001

DETERMINA 12 maggio 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Bortezomib Fresenius Kabi», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 72/2021).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c*);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme

sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 dicembre 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2019 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Considerato che la decisione della Commissione europea n. 8324 del 14 novembre 2019 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 dicembre 2019 con cui veniva approvato «Bortezomib Fresenius Kabi» (confezione EU/1/19/1397/001), prescriveva misure aggiuntive di minimizzazione del rischio, includenti materiale educazionale da sottoporre alla approvazione dell'ufficio competente msure di gestione del rischio, che non è stato presentato dalla ditta titolare;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 15, 16, 17 gennaio 2020;

Vista la decisione della Commissione n. 1236 del 18 febbraio 2021 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 marzo 2021, di approvazione e aggiornamento delle variazioni EMEA/H/C/005074/IB/0002, EMEA/H/C/005074/II/0001/G, EMEA/H/C/005074/IAIN/0004/G, EMEA/H/C/PSUSA/00000424/202004, ed in particolare della variazione EMEA/H/C/005074/IB/002, con la quale sono state eliminate le misure aggiuntive di minimizzazione del rischio;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

La confezione del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

BORTEZOMIB FRESENIUS KABI

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 12 maggio 2021

Il dirigente: PISTRITTO

Allegato

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova autorizzazione.

BORTEZOMIB FRESENIUS KABI. Codice ATC - Principio attivo: L01XX32 - bortezomib. Titolare: Fresenius Kabi Deutschland GMBH. Codice procedura EMEA/H/C/005074 Codice procedura EMEA/H/C/005074/IB/002

GUUE 27 dicembre 2019.

GUUE 26 marzo 2021.

Indicazioni terapeutiche.

«Bortezomib» in monoterapia o in associazione con doxorubicina liposomiale pegilata o desametasone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo in progressione che abbiano già ricevuto almeno una precedente linea di trattamento e che siano già stati sottoposti o non siano candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

«Bortezomib» in associazione con melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato non eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

«Bortezomib» in associazione con desametasone o con desametasone e talidomide è indicato per il trattamento di induzione di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

«Bortezomib» in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare precedentemente non trattato non candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Modo di somministrazione.

Il trattamento con «Bortezomib» deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico con esperienza nel trattamento dei pazienti con tumore, tuttavia «Bortezomib» può essere somministrato da un operatore sanitario esperto nell'uso di agenti chemioterapici. Bortezomib deve essere ricostituito da un operatore sanitario (vedere paragrafo 6.6).



«Bortezomib Fresenius Kabi» 3.5 mg polvere per soluzione iniettabile è utilizzabile per la somministrazione endovenosa o sottocutanea.

«Bortezomib» non deve essere somministrato per altre vie. La somministrazione intratecale ha causato morte.

Iniezione endovenosa: la soluzione ricostituita di «Bortezomib Fresenius Kabi» 3,5 mg è somministrata per via endovenosa in bolo della durata di 3-5 secondi, mediante un catetere endovenoso periferico o centrale, seguita da un lavaggio con una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%). Devono trascorrere almeno 72 ore tra due dosi consecutive di «Bortezomib».

Iniezione sottocutanea: la soluzione ricostituita di «Bortezomib Fresenius Kabi» 3,5 mg è somministrata per via sottocutanea nelle cosce (destra o sinistra) o nell'addome (destro o sinistro). La soluzione deve essere iniettata sottocute con un angolo di 45-90°. I siti di iniezione devono essere cambiati a rotazione nelle successive iniezioni.

Se si manifestano delle reazioni nel sito di iniezione dopo la somministrazione sottocutanea di «Bortezomib», può essere somministrata per via sottocutanea una soluzione meno concentrata di «Bortezomib» («Bortezomib Fresenius Kabi» 3,5 mg ricostituito ad 1 mg/ml invece di 2,5 mg/ml) o è raccomandato il passaggio alla somministrazione per via endovenosa.

Quando «Bortezomib» è somministrato in associazione ad altri medicinali, fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto di questi medicinali per le istruzioni relative alla somministrazione.

Confezioni autorizzate: EU/1/19/1397/001 - A.I.C.: 048360010/E In base 32: 1G3ULB: 3.5 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso endovenoso, uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

21A03039

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Effortil»

Estratto determina AAM/PPA n. 376/2021 dell'11 maggio 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/483.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Sanofi S.r.l. con sede legale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano, codice fiscale 00832400154:

medicinale: EFFORTIL;

confezioni:

 $\ll 10$ mg/1 ml soluzione iniettabile» 6 fiale 1 ml - A.I.C. n. 006774018;

«7,5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 15g - A.I.C. n. 006774032;

alla società Serb S.A. con sede legale in Avenue Louise 480 - 1050 Bruxelles (Belgio).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Proroga commercializzazione lotti già prodotti e non ancora rilasciati

È autorizzata la proroga della commercializzazione, con foglio illustrativo ed etichette non aggiornate, dei seguenti lotti già prodotti e non ancora rilasciati alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto:

medicinale: «Effortil»;

confezioni:

«10 mg/1 ml soluzione iniettabile» 6 fiale 1 ml - A.I.C.: 006774018 - lotti: C66849A - C66849B - C79199 - C90640;

«7,5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 15g - A.I.C.: 006774032 - lotti: 131406A.

I lotti sopracitati possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03002

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tuledus»

Estratto determina AAM/PPA n. 387/2021 dell'11 maggio 2021

Trasferimento di titolarità: A.I.N./2021/126.

Cambio nome: N1B/2021/197.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Genetic S.p.a., con sede legale in via della Monica n. 26 - 84083 Castel San Giorgio - Salerno, codice fiscale 03696500655:

medicinale TULEDUS:

confezioni:

 $\,$ %5 mg compressa» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. 045247018;



 $\,$ %5 mg compressa» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. 045247020;

 $\,$ %5 mg compressa» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. 045247032;

 $\,$ %25 mg compressa» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. 045247057;

«25 mg compressa» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A L C .045247069

alla società Farto S.r.l. - Farmaco biochimico toscano, con sede legale in viale Alessandro Guidoni n. 97 - 50127 Firenze, codice fiscale 06569640482.

Con variazione della denominazione del medicinale in: CORTIREX.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03003

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Genetic»

Estratto determina AAM/PPA n. 388/2021 dell'11 maggio 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/606.

Cambio nome: N1B/2021/388.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Genetic S.p.a. con sede legale in via della Monica n. 26 - 84083 Castel San Giorgio - Salerno, codice fiscale 03696500655:

medicinale: ATORVASTATINA GENETIC;

confezioni:

 $\,$ %10 mg compressa rivestita con film» 30 compresse - A.I.C. n. 042772018;

 $\,$ %40 mg compressa rivestita con film» 30 compresse - A.I.C. n. 042772032;

alla società Farto S.r.l. - Farmaco biochimico toscano con sede legale in viale Alessandro Guidoni n. 97 - 50127 Firenze, codice fiscale 06569640482.

Con variazione della denominazione del medicinale in: TAXAT.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03004

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Itrin»

Estratto determina A.A.M./P.P.A. n. 389/2021 dell'11 maggio 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/649.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società V.I.M. - G. Ottaviani S.p.a. con sede legale piazza Giovanni XXIII n. 5 - 06012 Città di Castello - Perugia, codice fiscale 02514530548:

medicinale: ITRIN;

confezioni:

«2 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 026929024;

«5 mg compresse» 14 compresse - A.I.C. n. 026929036;

alla società S&R Farmaceutici S.p.a. con sede legale in via dei Pioppi n. 2 - 06083 Bastia Umbra - Perugia, codice fiscale 03432890543.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03005

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Farmapro»

Estratto determina AAM/PPA n. 393 /2021 dell'11 maggio 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/36;

Cambio NOME: C1B/2021/215;

N. Procedura: DE/H/1382/IB/029/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Farmapro S.r.l. con sede legale in via Beato Sebastiano Valfre 4, 10121 Torino, codice Fiscale 07829190961

Medicinale: IBUPROFENE FARMAPRO;

Confezioni:

 $\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\xspace 400$ mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL

A.I.C. n. 039339027;

 $\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\xspace 400$ mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL

A.I.C. n. 039339078;



 $\mbox{\ensuremath{\mbox{\sc w}}}400$ mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL

A.I.C. n. 039339039;

 $\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\xspace 400$ mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL

A.I.C. n. 039339041;

 $\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\xspace 400$ mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister PVC/AL

A.I.C. n. 039339080;

 $\mbox{\ensuremath{\mbox{\sc w}}}400$ mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

A.I.C. n. 039339054;

 $\mbox{\ensuremath{\mbox{\sc w}}}400$ mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL

A.I.C. n. 039339066;

 $\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\xspace 400$ mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/AL

A.I.C. n. 039339015;

 $\mbox{\ensuremath{\mbox{\sc w}}}400$ mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL

A.I.C. n. 039339092;

alla società Aurora Licensing S.r.l. con sede legale in via del Milliario 32, 40133 Bologna, codice fiscale 06263200823.

Con variazione della denominazione del medicinale in: EIREN.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio Illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03006

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Neurontin» e «Gabapentin Pfizer».

Estratto determina AAM/PPA n. 394/2021 dell'11 maggio 2021

Codice pratica: VC2/2020/315; N. Procedura: DE/H/XXXX/WS/723;

Autorizzazione:

È autorizzata la seguente variazione:

Tipo II: C.1.4) Modifica del paragrafo 4.4, per rafforzare il linguaggio relativo alla somministrazione concomitante di gabapentin con medicinali contenenti oppioidi e altri deprimenti il sistema nervosa centrale (SNC) per includere ii rischio di depressione respiratoria fatale, e paragrafo 4.5, per rafforzare il linguaggio relativo al rischio di depressione respiratoria fatale, sedazione e morte associata con gabapentin quando somministrato in concomitanza di medicinali deprimenti il sistema nervoso centrale (SNC), indusi oppioidi e per gruppi specifici di pazienti, detti pazienti fragili, pazienti con disturbi respiratori importanti e quelli con disordini di abuso di sostanze, del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo, quest'ultimo viene aggiornato per includere sedazione e morte per l'uso di gabapentin in associazione a medicinali contenenti oppioidi e altri deprimenti ii sistema nervoso centrale (SNC) in linea con le modifiche apportate al riassunto delle caratteristiche del prodotto. modifiche editoriali.

Relativamente ai medicinali:

NEURONTIN (A.I.C. n. 028740) nelle forme farmaceutiche e confezioni attualmente autorizzate.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100 Latina, codice fiscale 06954380157;

e

GABAPENTIN PFIZER (A.I.C. n. 040150) nelle forme farmaceutiche e confezioni attualmente autorizzate.

Titolare A.I.C.: Pfizer Established Medicine Italy S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100 Latina, codice fiscale 03009550595

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Stampati

- 1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.
- 2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della determinazione, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della determinazione, di cui al presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03007

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Pevaryl» e «Pevisone»

Estratto determina AAM/PPA n. 395/2021 dell'11 maggio 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/301.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Janssen Cilag S.p.a., con sede legale in via Michelangelo Buonarroti, 23, 20093 Cologno Monzese, Milano, codice fiscale 00962280590;

Medicinale: PEVARYL;

Confezioni A.I.C. n.:

«1% spray cutaneo, soluzione alcolica» flacone 30 ml 023603196;

«150 mg ovuli a rilascio prolungato 2 ovuli

023603158;

«150 mg ovuli» 6 ovuli

023603107;



«50 mg ovuli» 15 ovuli

023603083;

«1% soluzione cutanea non alcolica» 6 bustine 10 g

023603145;

«1% soluzione cutanea per genitali esterni» 1 flacone da 60 ml 023603184;

«1% polvere cutanea» flacone 30 g

023603044;

«1% crema vaginale» tubo da 78 g + 16 applicatori monouso

023603121;

«1% crema» tubo da 30 g

023603018;

«1% emulsione cutanea» flacone 30 ml

023603069;

Medicinale: PEVISONE; Confezione A.I.C. n. :

«1%+ 0,1 % emulsione cutanea» flacone da 30 ml

025036029;

alla società Karo Pharma AB con sede legale in box 16184, 103 24 Stoccolma, Svezia.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03008

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Canfora Afom»

Con la determina n. aRM - 188/2020 - 3908 del 12 maggio 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della AEFFE Farmaceutici S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale. nelle confezioni indicate:

medicinale: CANFORA AFOM.

confezione: 029895012;

descrizione: «10% soluzione cutanea» 1 flacone 100 ml di solu-

zione idroalcolica;

confezione: 029895024;

descrizione: «10% soluzione cutanea» 1 flacone 1000 ml di so-

luzione idroalcolica;

confezione: 029895036;

descrizione: «10% soluzione cutanea» 1 flacone 100 ml di so-

luzione oleosa;

confezione: 029895048;

descrizione: «10% soluzione cutanea» 1 flacone 1000 ml di soluzione oleosa.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A03040

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Foster», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 275/2021 del 14 aprile 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio del:

medicinale: FOSTER;

confezioni:

037789070 - «200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione in al da 120 erogazioni;

037789082 - «200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 2 contenitori sotto pressione in al da 120 erogazioni ciascuno;

037789094 - «200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione in al da 180 erogazioni;

titolare A.I.C.: Chiesi Farmaceutici S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Palermo, 26/A - 43122 - Parma (Italia) - codice fiscale/partita IVA 01513360345;

procedura: decentrata;

codice procedura europea: DE/H/0871/003/R/001;

codice pratica FVRMC/2019/210,

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 15 luglio 2020 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi ni lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03163

— 37 –





Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Foster», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 276/2021 del 14 aprile 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio del:

medicinale: FOSTER;

confezioni:

037789106 - «200 microgrammi/6 microgrammi per inalazione polvere per inalazione» 1 inalatore in abs/pp da 120 erogazioni;

037789118 - «200 microgrammi/6 microgrammi per inalazione polvere per inalazione» 2 inalatori in abs/pp da 120 erogazioni ciascuno;

037789120 - «200 microgrammi/6 microgrammi per inalazione polvere per inalazione» 3 inalatori in abs/pp da 120 erogazioni ciascuno:

titolare A.I.C.: Chiesi Farmaceutici S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Palermo, 26/A - 43122 - Parma (Italia) - codice fiscale/partita IVA 01513360345;

procedura: decentrata;

codice procedura europea: DE/H/0871/004/R/001;

codice pratica: FVRMC/2019/201,

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 15 luglio 2020 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 maggio 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03164

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Inuver», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 277/2021 del 14 aprile 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio del:

medicinale: INUVER;

confezioni

037798079 - «200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione in al da 120 erogazioni;

037798081 - «200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 2 contenitori sotto pressione in al da 120 erogazioni ciascuno;

037798093 - «200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione in al da 180 erogazioni;

titolare A.I.C.: Chiesi Farmaceutici S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Palermo, 26/A - 43122 - Parma (Italia) - codice fiscale/partita IVA 01513360345;

procedura: decentrata;

codice procedura europea: DE/H/0873/003/R/001;

codice pratica: FVRMC/2019/211,

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 15 luglio 2020 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03165

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Inuver», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 278/2021 del 14 aprile 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio del:

medicinale: INUVER;

confezioni

037798105 - «200 microgrammi/6 microgrammi per inalazione polvere per inalazione» 1 inalatore in abs/pp da 120 erogazioni;

037798117 - «200 microgrammi/6 microgrammi per inalazione polvere per inalazione» 2 inalatori in abs/pp da 120 erogazioni ciascuno;

037798129 - «200 microgrammi/6 microgrammi per inalazione polvere per inalazione» 3 inalatori in abs/pp da 120 erogazioni ciascuno;

titolare A.I.C.: Chiesi Farmaceutici S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Palermo, 26/A - 43122 - Parma (Italia) - codice fiscale/partita IVA 01513360345;



procedura: decentrata;

codice procedura europea: DE/H/0873/004/R/001;

codice pratica: FVRMC/2019/203,

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 15 luglio 2020 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03166

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI CHIETI PESCARA

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150 si rende noto che:

l'impresa D'Incecco Erminio Nicola con sede in Pescara, già assegnataria del marchio di identificazione dei metalli preziosi n. 83 PE, ha presentato in data 20 aprile 2021 la denuncia di smarrimento di un punzone diritto di grandezza II e di un punzone incavo 9 mm di grandezza II recanti l'impronta del marchio stesso;

l'impresa Domus di Sacco Donatella (insegna Dea Preziosi) con sede in Lanciano (CH), già assegnataria del marchio di identificazione dei metalli preziosi n. 111 CH, ha cessato l'attività e ha presentato in data 30 aprile 2021 la denuncia di smarrimento di un punzone recante l'impronta del marchio stesso.

Si diffidano eventuali detentori dall'utilizzo dei punzoni smarriti e si rappresenta loro l'obbligo di restituirli alla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Chieti Pescara.

21A03061

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Adozione della delibera n. 2 del 6 maggio 2021, recante definizione dei requisiti in materia di certificazione di qualità delle imprese che effettuano trasporti di merci pericolose, di dettate deperibili, di rifiuti industriali e di prodotti farmaceutici.

Si comunica che nella seduta del 6 maggio 2021 il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili - Comitato centrale per l'albo nazionale delle persone fisiche e giuridiche che esercitano l'autotrasporto di cose per conto di terzi ha adottato la delibera n. 2, recante «Definizione dei requisiti in materia di certificazione di qualità delle imprese che effettuano trasporti di merci pericolose, di dettate deperibili, di rifiuti industriali e di prodotti farmaceutici in attuazione dell'art. 9, comma 2, lettera e) del decreto legislativo 21 novembre 2005, n. 284». La delibera n. 2 del 6 maggio 2021 è consultabile, unitamente ai relativi allegati, sul sito https://www.alboautotrasporto.it

21A03031

Adozione della delibera n. 3 del 6 maggio 2021, recante regolamento per la qualificazione degli ispettori e per l'accreditamento degli Organismi di certificazione della norma tecnica denominata «Codice di Pratica» di cui alla delibera n. 2 del 6 maggio 2021.

Si comunica che nella seduta del 6 maggio 2021 il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili - Comitato centrale per l'albo nazionale delle persone fisiche e giuridiche che esercitano l'autotrasporto di cose per conto di terzi ha adottato la delibera n. 3, recante: «Regolamento per la qualificazione degli ispettori e per l'accreditamento degli Organismi di certificazione della norma tecnica denominata "Codice di Pratica" di cui alla delibera del Comitato centrale per l'albo nazionale delle persone fisiche e giuridiche che esercitano l'autotrasporto di cose per conto di terzi n. 2 del 6 maggio 2021, in attuazione dell'articolo 9, comma 2, lettera f) del decreto legislativo 21 novembre 2005, n. 284». La delibera n. 3 del 6 maggio 2021 è consultabile, unitamente ai relativi allegati, sul sito https://www.alboautotrasporto.it

21A03032

Mario Di Iorio, redattore

Delia Chiara, vice redattore

(WI-GU-2021-GU1-122) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



Position of the contract of th



MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 00198 Roma ☎ 06-8549866
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. Vendita Gazzetta Ufficiale Via Salaria, 691 00138 Roma fax: 06-8508-3466

e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



Open of the control o



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio) validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

GAZZETTA GITTGIALE - PARTET (Tegislativa)								
	CANONE DI ABE			<u>AMENTO</u>				
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale - semestrale	€	438,00 239,00				
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale - semestrale	€	68,00 43,00				
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2 ^a Serie Speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale - semestrale	€	168,00 91,00				
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale - semestrale	€	65,00 40,00				
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale - semestrale	€	167,00 90,00				
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale - semestrale	€	819,00 431,00				

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

(di cui spese di spedizione € 129,11)* - annuale \in 302,47 (di cui spese di spedizione € 74,42)* - semestrale \in 166,36

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

 (di cui spese di spedizione € 40,05)*
 - annuale € 55,46

 (di cui spese di spedizione € 20,95)*
 - semestrale € 55,46

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo			€ 190,	00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%			€ 180,	50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 1	18.00		

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

^{*} tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.







€ 1,00